SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 252

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 27 ottobre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della difesa

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 3 ottobre 2022, n. **158**.

Norme di attuazione dello statuto speciale per la Regione Trentino-Alto Adige/Südtirol recante modifiche e integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574, in materia di composizione delle commissioni per l'abilitazione all'esercizio della professione forense nella circoscrizione di Bolzano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, comma quinto, della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige»;

Visto il regio decreto-legge 27 novembre 1933 n. 1578 recante «Ordinamento delle professioni di avvocato e di procuratore»;

Vista la legge 31 dicembre 2012 n. 247 recante «Nuova disciplina dell'ordinamento della professione forense» e, in particolare l'articolo 47;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574 recante «Norme di attuazione dello Statuto speciale per la regione Trentino-Alto Adige in materia di uso della lingua tedesca e della lingua ladina nei rapporti con la pubblica amministrazione e nei procedimenti giudiziari» e, in particolare, l'articolo 36-*bis*;

Sentita la Commissione paritetica per le norme di attuazione, prevista dall'articolo 107, secondo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 16 settembre 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro per gli affari regionali e le autonomie di concerto con i Ministri della giustizia, dell'università e della ricerca, dell'economia e delle finanze e per la pubblica amministrazione;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

*Modifiche all'articolo 36-*bis *del decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574*

1. All'articolo 36-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al secondo periodo, le parole: «dal regio decreto-legge 27 novembre 1933, n. 1578» sono sostituite dalle seguenti: «dalla disciplina legislativa statale vigente»;

b) è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Nell'ambito della commissione esaminatrice, il componente docente può essere nominato, come membro titolare o supplente, anche tra i docenti di materie giuridiche italiane presso università austriache che abbiano concluso un accordo con un'università italiana ai sensi dell'accordo tra la Repubblica italiana e la Repubblica d'Austria sulla collaborazione interuniversitaria, firmato a Vienna il 20 agosto 1982, al quale è stata data esecuzione con il decreto del Presidente della Repubblica 5 febbraio 1983, n. 98.».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 3 ottobre 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GELMINI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

MESSA, *Ministro dell'università e della ricerca*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

BRUNETTA, *Ministro per la pubblica amministrazione*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

———

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Nota al titolo:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574, recante: «Norme di attuazione dello Statuto speciale per la regione Trentino-Alto Adige in materia di uso della lingua tedesca e della lingua ladina nei rapporti con la pubblica amministrazione e nei procedimenti giudiziari» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 1989, n. 105. Titolo così sostituito dal decreto legislativo 4 novembre 2015, n. 186, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 novembre 2015, n. 275.

Note alle premesse:

— L'art. 87 della Costituzione, al comma quinto, conferisce, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il regio decreto-legge 27 novembre 1933, n. 1578 recante: «Ordinamento delle professioni di avvocato e di procuratore» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 febbraio 1933 n. 281.

— Si riporta il testo dell'art. 47 della legge 31 dicembre 2012, n. 247 (Nuova disciplina dell'ordinamento della professione forense), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 gennaio 2013, n. 15:

«Art. 47 *(Commissioni di esame)*. — 1. La commissione di esame è nominata, con decreto, dal Ministro della giustizia ed è composta da cinque membri effettivi e cinque supplenti, dei quali: tre effettivi e tre supplenti sono avvocati designati dal CNF tra gli iscritti all'albo speciale per il patrocinio davanti alle giurisdizioni superiori, uno dei quali la presiede; un effettivo e un supplente sono di regola prioritariamente magistrati in pensione, e solo in seconda istanza magistrati in servizio; un effettivo e un supplente sono professori universitari o ricercatori confermati in materie giuridiche, anche in pensione.

2. Con il medesimo decreto, presso ogni sede di corte d'appello, è nominata una sottocommissione avente composizione identica alla commissione di cui al comma 1.

3. Presso ogni corte d'appello, ove il numero dei candidati lo richieda, possono essere formate con lo stesso criterio ulteriori sottocommissioni per gruppi sino a trecento candidati.

4. Esercitano le funzioni di segretario uno o più funzionari distaccati dal Ministero della giustizia.

5. Non possono essere designati nelle commissioni di esame avvocati che siano membri dei consigli dell'ordine o di un consiglio distrettuale di disciplina ovvero componenti del consiglio di amministrazione o del comitato dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense e del CNF.

6. Gli avvocati componenti della commissione non possono essere eletti quali componenti del consiglio dell'ordine, di un consiglio distrettuale di disciplina, del consiglio di amministrazione o del comitato dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense e del CNF nelle elezioni immediatamente successive alla data di cessazione dell'incarico ricoperto.

7. L'avvio delle procedure per l'esame di abilitazione deve essere tempestivamente pubblicizzato secondo modalità contenute nel regolamento di attuazione emanato dal Ministro della giustizia entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge.

8. Il Ministro della giustizia, anche su richiesta del CNF, può nominare ispettori per il controllo del regolare svolgimento delle prove d'esame scritte ed orali. Gli ispettori possono partecipare in ogni momento agli esami e ai lavori delle commissioni di uno o più distretti indicati nell'atto di nomina ed esaminare tutti gli atti.

9. Dopo la conclusione dell'esame di abilitazione con risultato positivo, la commissione rilascia il certificato per l'iscrizione nell'albo degli avvocati. Il certificato conserva efficacia ai fini dell'iscrizione negli albi».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574, recante: «Norme di attuazione dello Statuto speciale per la regione Trentino-Alto Adige in materia di uso della lingua tedesca e della lingua ladina nei rapporti con la pubblica amministrazione e nei procedimenti giudiziari», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 1989, n. 105.

— Il testo dell'art. 107 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, recante: «Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige» è il seguente:

«Art. 107. — Con decreti legislativi saranno emanate le norme di attuazione del presente statuto, sentita una commissione paritetica composta di dodici membri di cui sei in rappresentanza dello Stato, due del Consiglio regionale, due del Consiglio provinciale di Trento e due di quello di Bolzano. Tre componenti devono appartenere al gruppo linguistico tedesco.

In seno alla commissione di cui al precedente comma è istituita una speciale commissione per le norme di attuazione relative alle materie attribuite alla competenza della provincia di Bolzano, composta di sei membri, di cui tre in rappresentanza dello Stato e tre della provincia. Uno dei membri in rappresentanza dello Stato deve appartenere al gruppo linguistico tedesco; uno di quelli in rappresentanza della provincia deve appartenere al gruppo linguistico italiano.».

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 36-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 36-*bis*. — 1. Nella circoscrizione di Bolzano gli esami per l'abilitazione all'esercizio della professione forense hanno luogo presso la sezione distaccata in Bolzano della corte d'appello di Trento. Fermo restando quanto previsto *dalla disciplina legislativa statale vigente*, la commissione esaminatrice è composta di quattro membri titolari e quattro supplenti, che conoscano adeguatamente la lingua italiana e la lingua tedesca. Due membri devono appartenere al gruppo di lingua italiana e due al gruppo di lingua tedesca. *Nell'ambito della commissione esaminatrice, il componente docente può essere nominato, come membro titolare o supplente, anche tra i docenti di materie giuridiche italiane presso università austriache che abbiano concluso un accordo con un'università italiana ai sensi dell'accordo tra la Repubblica italiana e la Repubblica d'Austria sulla collaborazione interuniversitaria, firmato a Vienna il 20 agosto 1982, al quale è stata data esecuzione con il decreto del Presidente della Repubblica 5 febbraio 1983, n. 98*».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 5 febbraio 1983, n. 98 recante «Esecuzione dell'accordo tra la Repubblica italiana e la Repubblica d'Austria sulla collaborazione interuniversitaria, firmato a Vienna il 20 agosto 1982» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 aprile 1983, n. 96.

22G00167

DECRETO LEGISLATIVO 3 ottobre 2022, n. **159**.

Norme di attuazione dello Statuto speciale della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia in materia di contratti pubblici.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. 1, recante «Statuto speciale della Regione Friuli-Venezia Giulia» e, in particolare l'articolo 4;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», e in particolare l'articolo 32;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 «Codice dei contratti pubblici», e in particolare l'articolo 2;

Sentita la Commissione paritetica prevista dall'articolo 65 dello Statuto speciale;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 16 settembre 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro per gli affari regionali e le autonomie, di concerto con i Ministri delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Funzioni in materia di contratti pubblici

1. La Regione autonoma Friuli Venezia Giulia disciplina con legge regionale, nel rispetto della normativa dell'Unione europea e delle norme legislative fondamentali di riforma economico-sociale, ivi comprese quelle che stabiliscono i livelli minimi di regolazione richiesti dal diritto dell'Unione europea in materia di appalti e

concessioni, le procedure di aggiudicazione e i contratti pubblici, compresa la fase della loro esecuzione, relativi a lavori, servizi e forniture ai sensi dell'articolo 4, primo comma, numeri 1), 1 *bis)* e 9) della legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. 1, attenendosi al predetto principio di cui all'articolo 32, comma 1, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modificazioni.

2. Con la legge di cui al comma 1, e nel rispetto degli stessi limiti ivi previsti, possono essere previsti interventi atti ad agevolare la partecipazione agli appalti pubblici delle piccole e medie imprese (PMI), in quanto importanti fonti di competenze imprenditoriali, d'innovazione e di occupazione.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 3 ottobre 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GELMINI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

GIOVANNINI, *Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili*

GIORGETTI, *Ministro dello sviluppo economico*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 4 della legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. 1 (Statuto speciale della Regione Friuli-Venezia Giulia), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 1 febbraio1963, n. 29:

«Art. 4. — In armonia con la Costituzione, con i principi generali dell'ordinamento giuridico della Repubblica, con le norme fondamentali delle riforme economico-sociali e con gli obblighi internazionali dello Stato, nonché nel rispetto degli interessi nazionali e di quelli delle altre Regioni, la Regione ha potestà legislativa nelle seguenti materie:

1) ordinamento degli Uffici e degli Enti dipendenti dalla Regione e stato giuridico ed economico del personale ad essi addetto;

1-*bis*) ordinamento degli enti locali e delle relative circoscrizioni;

2) agricoltura e foreste, bonifiche, ordinamento delle minime unità culturali e ricomposizione fondiaria, irrigazione, opere di miglioramento agrario e fondiario, zootecnia, ittica, economia montana, corpo forestale;

3) caccia e pesca;

4) usi civici;

5) impianto e tenuta dei libri fondiari;

6) industria, e commercio;

7) artigianato;

8) mercati e fiere;

9) viabilità, acquedotti e lavori pubblici di interesse locale e regionale;

10) turismo e industria alberghiera;

11) trasporti su funivie e linee automobilistiche, tranviarie e filoviarie, di interesse regionale;

12) urbanistica;

13) acque minerali e termali;

14) istituzioni culturali, ricreative e sportive: musei e biblioteche di interesse locale e regionale».

— Si riporta il testo dell'art. 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 4 gennaio 2013:

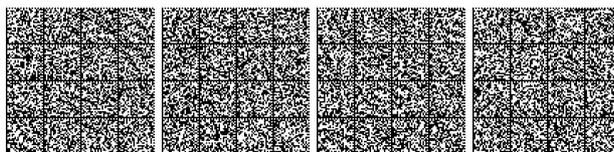
«Art. 32. — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'art. 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'art. 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché' del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione defini-

tiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché' sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine e' prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'art. 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'art. 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'art. 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'art. 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

— Si riporta il testo dell'art. 2 del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 (Codice dei contratti pubblici), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 19 aprile 2016:

«Art. 2 (*Competenze legislative di Stato, regioni e province autonome*). — 1. Le disposizioni contenute nel presente codice sono adottate nell'esercizio della competenza legislativa esclusiva statale in materia di tutela della concorrenza, ordinamento civile, nonché' nelle altre materie cui è riconducibile lo specifico contratto.

2. Le Regioni a statuto ordinario esercitano le proprie funzioni nelle materie di competenza regionale ai sensi dell'art. 117 della Costituzione.

3. Le Regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e di Bolzano adeguano la propria legislazione secondo le disposizioni contenute negli statuti e nelle relative norme di attuazione.».

— Il testo dell'art. 65 della citata legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. 1, è il seguente:

«Art. 65. — Con decreti legislativi, sentita una Commissione paritetica di sei membri, nominati tre dal Governo della Repubblica e tre dal Consiglio regionale, saranno stabilite le norme di attuazione del presente Statuto e quelle relative al trasferimento all'Amministrazione regionale degli uffici statali che nel Friuli-Venezia Giulia adempiono a funzioni attribuite alla Regione.».

Note all'art. 1:

— Per il testo dell'art. 4 della legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. 1 si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 si veda nelle note alle premesse.

22G00166

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 12 ottobre 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Latina e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Latina;

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico presentato al protocollo dell'ente, da venti consiglieri su trentadue assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Latina è sciolto.

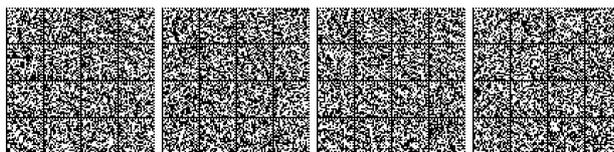
Art. 2.

Il dott. Carmine Valente è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 12 ottobre 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Latina, rinnovato nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 e composto dal sindaco e da trentadue consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da venti componenti del corpo consiliare, con atto unico, acquisito al protocollo dell'ente in data 28 settembre 2022.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di persona all'uopo delegata con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Latina ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 29 settembre 2022.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Latina ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Carmine Valente, prefetto in quiscenza.

Roma, 6 ottobre 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A06078

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 12 ottobre 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Marcianise e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Marcianise (Caserta);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico presentato al protocollo dell'ente, da quattordici consiglieri su ventiquattro assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Marcianise (Caserta) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Ciro Silvestro è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 12 ottobre 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Marcianise (Caserta), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 e composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da quattordici componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 30 settembre 2022.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Caserta ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 3 ottobre 2022.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Marcianise (Caserta) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Ciro Silvestro, viceprefetto vicario in servizio presso la Prefettura di Caserta.

Roma, 6 ottobre 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A06079

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 9 settembre 2022.

Iscrizione al Fondo di Previdenza INPS dei ministri di culto dell'Istituto.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Vista la legge 22 dicembre 1973, n. 903, integrata dalla legge 23 dicembre 1999, n. 488, recante norme sull'istituzione del Fondo di previdenza del clero e dei ministri di culto delle confessioni religiose diverse dalla cattolica e nuova disciplina dei relativi trattamenti pensionistici;

Vista la richiesta prodotta ai sensi dell'art. 5 della legge medesima dall'Istituto Buon Samaritano, con sede in Trani (Barletta-Andria-Trani), ente di culto diverso dal cattolico non dotato di personalità giuridica ai sensi della legge n. 1159/1929, rappresentato legalmente dal prof. Francesco Barile;

Considerato che al rappresentante legale di cui si tratta compete il rilascio delle certificazioni ai sensi dell'art. 5, comma 3 punto 2, della legge 22 dicembre 1973, n. 903;

Visto il verbale in data 29 luglio 2022 relativo alle intese raggiunte, ai termini dell'art. 5, comma 2, della medesima legge n. 903/1973, con il rappresentante legale dell'Istituto Buon Samaritano;

Decreta:

Art. 1.

È data applicazione alla legge 22 dicembre 1973, n. 903, integrata dalla legge 23 dicembre 1999, n. 488, nei riguardi dei ministri di culto dell'Istituto Buon Samaritano, con sede in Trani (Barletta-Andria-Trani), con le modalità previste dalla legge stessa.

Sono ministri di culto per il predetto istituto:

1) Vescovi e Pastori aventi le seguenti funzioni, prerogative ed attribuzioni:

difendere la fede cristiana, svolgere la pubblica evangelizzazione quotidiana per l'edificazione culturale cristiana, la catechesi biblica e qualsiasi attività complementare alla propagazione della fede;

officiare le solenni celebrazioni liturgiche cristiane comunitarie;

amministrare i sacramenti e celebrare le esequie;

erogare l'assistenza pastorale per la cura delle anime nel territorio assegnato al fine di migliorare il benessere spirituale e lo stile di vita;

2) Diaconi missionari aventi le seguenti funzioni e prerogative:

svolgere la pubblica evangelizzazione quotidiana per l'edificazione culturale cristiana, la catechesi biblica e qualsiasi attività complementare alla propagazione della fede;

realizzare le attività socio-assistenziali di solidarietà cristiana per le persone in fragilità socio-economica;

3) Colportori missionari aventi le seguenti funzioni e prerogative:

svolgere la pubblica evangelizzazione quotidiana itinerante per l'edificazione culturale cristiana attraverso la distribuzione di pubblicazioni di ispirazione biblica oltreché realizzare azioni di proselitismo e qualsiasi attività complementare alla propagazione della fede.

Art. 2.

All'atto dell'iscrizione al Fondo di previdenza, per ogni ministro dell'Istituto Buon Samaritano deve essere esibita, a cura del rappresentante legale dell'organismo, la seguente documentazione:

a) certificato attestante l'avvenuta nomina del ministro di culto;

b) certificato di nascita, ovvero dichiarazione sostitutiva a termini del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445;

c) certificato di cittadinanza italiana, ovvero dichiarazione sostitutiva a termini del sopra citato decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000;

d) certificato di residenza in Italia, ovvero dichiarazione sostitutiva a termini del sopra citato decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

Art. 3.

Il rappresentante legale dell'ente trasmetterà alla Direzione generale dell'Istituto nazionale della previdenza sociale - entro i primi dieci giorni successivi alla scadenza di ciascun bimestre solare - un elenco nominativo delle variazioni e rispettive decorrenze verificatesi nel bimestre medesimo per:

a) nuove nomine, con complete generalità dei ministri di culto e relativa documentazione di cui al precedente art. 2;

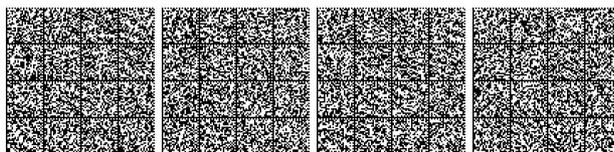
b) cessazione dell'obbligo dell'iscrizione per raggiungimento del diritto alla liquidazione della pensione di invalidità; per cessazione del ministero in seno all'ente predetto; per perdita della cittadinanza italiana; per cessazione della residenza in Italia o per avvenuto decesso.

Art. 4.

Il versamento dei contributi di cui all'art. 6 della sopra citata legge viene effettuato dai singoli ministri di culto iscritti al Fondo direttamente all'Istituto nazionale della previdenza sociale.

Art. 5.

Ai fini della liquidazione della pensione ai ministri di culto o ai superstiti che si trovano nelle condizioni previste dagli articoli 11, 12, 13, e 17 della predetta legge nonché della pensione di reversibilità, ai sensi dell'art. 14, il rappresentante legale dell'Istituto Buon Samaritano tra-

smetterà all'Istituto nazionale della previdenza sociale le domande dei ministri di culto pensionabili o dei relativi superstiti, allegando, nel caso di pensione di invalidità, la dichiarazione che attesti lo stato invalidante del richiedente, ai sensi dell'art. 12, comma 4, della predetta legge e, nel caso in cui l'iscritto continui l'attività di ministro di culto successivamente alla data di presentazione della domanda di pensione di invalidità, la dichiarazione che l'attività medesima risulti svolta con usura, ai sensi del successivo comma 5.

Art. 6.

In riferimento a quanto disposto dall'art. 17, comma 3, della legge citata, le pensioni dei ministri di culto e superstiti vengono erogate con le modalità in vigore per le altre pensioni corrisposte dall'Istituto nazionale della previdenza sociale.

Art. 7.

La facoltà di rinunciare alla sospensione di cui all'art. 8 della citata legge, può essere esercitata dagli interessati con l'osservanza delle norme di cui all'articolo medesimo.

Art. 8.

Ai fini della corresponsione dei contributi dovuti dagli iscritti ai sensi dell'art. 6 della legge n. 903, ogni diritto di mora è applicabile a partire dall'inizio del mese successivo a quello della entrata in vigore del presente decreto.

Per quanto altro non contemplato nel presente decreto valgono le norme previste dalla legge 22 dicembre 1973, n. 903.

Art. 9.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 settembre 2022

Il Ministro: LAMORGESE

22A06080

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 15 settembre 2022.

Riparto del fondo istituito in merito alla somministrazione di vaccini in farmacia.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 3, 11, 32, 117 e 118 della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Vista la legge 18 giugno 2009, n. 69 recante disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, nonché in materia di processo civile, ed in particolare l'art. 11 recante «Delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale nonché disposizioni concernenti i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti»;

Visto il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante «Individuazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69»;

Visto in particolare l'art. 1, comma 2, lettere *b)* e *c)* che prevedono la collaborazione ai programmi di educazione sanitaria della popolazione realizzati a livello nazionale e regionale, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, nonché la realizzazione di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, anche effettuando analisi di laboratorio di prima istanza nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto il decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, recante «Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali» che all'art. 3, comma 3, lettera *b)* prevede «l'effettuazione di medicazioni e di cicli iniettivi intramuscolo»;

Visto il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dall'art. 1 della legge 31 luglio 2017, n. 119, recante «Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci» e in particolare l'art. 4-*bis*, che prevede che con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, è istituita presso il Ministero della salute, anche attraverso il riuso di sistemi informatici o di parti di essi già realizzati da altre amministrazioni sanitarie, l'Anagrafe nazionale vaccini, nella quale sono registrati i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, i soggetti di cui all'art. 1, commi 2 e 3, del medesimo decreto-legge n. 73 del 2017, nonché le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati;

Visto il decreto del Ministro della salute, 17 settembre 2018, recante «Istituzione dell'anagrafe nazionale vaccini»;

Visto l'art. 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», come sostituito dall'art. 20, comma 2, lettera *h)*, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, il quale prevede che «In attuazione di quanto

previsto dall'art. 11, comma 1, lettere *b)* e *c)*, della legge 18 giugno 2009, n. 69, e dall'art. 3, comma 3, lettera *b)*, del decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti all'Unione europea finalizzate alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, è consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti, opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465, anche con specifico riferimento alla disciplina del consenso informato che gli stessi provvedono ad acquisire direttamente, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Nell'ambito dei predetti accordi sono disciplinati anche gli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonché le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti. Al fine di assicurare il puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'art. 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, i farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalità telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla regione o alla provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema tessera sanitaria.»;

Visto l'art. 3, comma 4, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito con modificazioni dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, che stabilisce che siano affidate «alle regioni e alle province autonome le diverse fasi della vaccinazione per la prevenzione delle infezioni da Sars-CoV-2», che «le operazioni di prenotazione delle vaccinazioni, di registrazione delle somministrazioni dei vaccini e di certificazione delle stesse sono gestite dalle regioni e dalle province autonome, che le eseguono, in qualità di titolari del trattamento, attraverso i propri sistemi informativi vaccinali» e che il «sistema tessera sanitaria rende disponibili alla piattaforma nazionale i dati individuali necessari alla corretta gestione delle operazioni di cui al precedente periodo, in regime di sussidiarietà»;

Visto il successivo comma 5, che prevede che «le regioni e le province autonome, mediante i propri sistemi informativi o mediante la piattaforma nazionale (…) trasmettono altresì i dati relativi alle prenotazioni delle vaccinazioni, in forma aggregata, al Ministero della salute, il quale, rende disponibili alla piattaforma nazionale (…) strumenti di monitoraggio sia delle prenotazioni sia delle somministrazioni dei vaccini»;

Visto l'Accordo quadro tra il Governo, le regioni e le province autonome, FEDERFARM e ASSOFARM, per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2, sottoscritto in data 29 marzo 2021;

Visto il protocollo d'intesa, tra il Governo, le regioni e le province autonome, la Federazione nazionale unitaria dei titolari di farmacia italiani (FEDERFARMA), l'Associazione delle aziende e servizi socio-farmaceutici (ASSOFARM) e FARMACIEUNITE che definisce la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nelle vaccinazioni anti-Covid-19 e anti-influenzali, nonché nell'esecuzione dei *test* diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo a norma dell'art. 1, comma 2, lettera e-*quater*, del decreto legislativo n. 15 del 2009, e successive modificazioni, sottoscritto in data 28 luglio 2022;

Visto l'art. 1, comma 447, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, con il quale, per l'anno 2021, è istituito nello stato di previsione del Ministero della salute, un fondo con una dotazione iniziale di 400 milioni di euro da destinare all'acquisto di vaccini anti SARS-CoV-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19;

Considerato che le suddette risorse risultano iscritte sul capitolo di bilancio 4384, piano gestionale 1, denominato «Risorse da destinare all'acquisto di vaccini anti SARS-CoV-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19», istituito per le finalità sopra indicate nell'ambito del programma di spesa «Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante», della missione «Tutela della salute» dello stato di previsione del Ministero della salute;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221 «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11;

Visto il comma 1 dell'art. 12 del citato decreto-legge n. 221 del 2021, recante «Proroga delle disposizioni in materia di somministrazione dei vaccini in farmacia» il quale proroga al 31 dicembre 2022 le disposizioni di cui all'art. 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, quantificando i relativi oneri in euro 4.800.000 a valere sul fondo di cui all'art. 1, comma 447 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che a tal fine viene integrato di euro 4.800.000 per il 2021;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 31 dicembre 2021, n. 308308 che ha apportato la relativa variazione di bilancio per l'importo di 4.800.000,00 in termini di competenza e di cassa per l'anno 2021, del Capitolo 4384, già assegnato alla Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute per la gestione delle risorse di cui trattasi;

Considerato che dette risorse risultano iscritte, nel corrente anno 2022, in conto residui di stanziamento sul capitolo 4384 dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute;

Tenuto conto che la remunerazione dell'atto professionale del farmacista che inocula la singola dose vaccinale è stato quantificato in euro 6,00 nell'ambito dell'Accordo quadro del 29 marzo 2021, tra il Governo, le regioni e le province autonome e le associazioni di categoria volto a disciplinare la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2;

Vista la nota prot. n. 10814 del 10 febbraio 2022 con la quale la Direzione generale della prevenzione sanitaria ha richiesto alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, tra l'altro, informazioni sul rinnovo degli ac-

cordi regionali con le farmacie ed una stima del numero di somministrazioni che si effettueranno nelle stesse per l'anno 2022;

Considerata l'imprevedibilità dell'evoluzione della situazione pandemica, la conseguente incertezza sull'andamento della campagna vaccinale e l'indisponibilità di dati che consentano una stima attendibile sul numero di somministrazioni che saranno effettuate nelle farmacie nell'anno 2022;

Considerata inoltre, la necessità di ripartire le risorse in modo equo e di garantirne un efficiente utilizzo adottando in via precauzionale un criterio di ripartizione a piè di lista;

Ritenuto necessario, pertanto, procedere alla definizione dei criteri e delle modalità di ripartizione tra le regioni e le province autonome;

Acquisita altresì, l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 14 settembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e oggetto

1. Il presente decreto stabilisce le modalità di riparto tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano delle risorse, pari a euro 4.800.000 per l'anno 2021, di cui all'art. 12 del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221 recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19, convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11.

Art. 2.

Criteri e modalità di riparto delle risorse

1. Per l'anno 2022, le risorse di cui al precedente art. 1, sono ripartite tra le regioni e le province autonome sulla base delle somministrazioni di vaccini anti SARS-CoV-2 effettuate alla data del 30 settembre 2022.

2. Qualora il numero delle somministrazioni erogate sull'intero territorio nazionale, ricavato dalla rendicontazione di cui al successivo art. 3, ecceda il numero delle somministrazioni rimborsabili con lo stanziamento di cui all'art. 1 del presente decreto, pari a 800.000, la ripartizione avverrà in modo proporzionale, tenuto conto del rapporto tra il numero totale di somministrazioni effettuate in Italia ed il numero di somministrazioni rimborsabili.

Art. 3.

Riparto delle risorse

1. Le regioni e le province autonome trasmettono al Ministero della salute, Direzione generale della prevenzione sanitaria, entro il termine perentorio del 15 ottobre 2022 il resoconto dettagliato delle vaccinazioni anti SARS-CoV-2 effettuate in farmacia nel periodo intercorrente dal 1° gennaio al 30 settembre 2022.

2. Il Ministero della salute, verificata la coerenza dei dati trasmessi anche attraverso le informazioni presenti nell'anagrafe nazionale vaccini, entro il successivo 30 novembre, eroga alle regioni e province autonome le risorse di cui all'art. 1 del presente decreto, sulla base dei criteri individuati nell'art. 2.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 settembre 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 18 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 2672

22A06085

DECRETO 11 ottobre 2022.

Individuazione degli animali di specie selvatiche ed esotiche prelevate dal loro ambiente naturale come animali da compagnia.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visto l'art. 13 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE);

Vista la legge 7 febbraio 1992, n. 150, recante «Disciplina dei reati relativi all'applicazione in Italia della convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione, firmata a Washington il 3 marzo 1973, di cui alla legge 19 dicembre 1975, n. 874, e del regolamento (CEE) n. 3626/82, e successive modificazioni, nonché norme per la commercializzazione e la detenzione di esemplari vivi di mammiferi e rettili che possono costituire pericolo per la salute e l'incolumità pubblica» e, in particolare, l'art. 6;

Vista la legge 11 febbraio 1992, n. 157, recante «Norme per la protezione della fauna selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio» e, in particolare, gli articoli 4, comma 6, e 17, comma 1;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente del 19 aprile 1996, recante «Elenco delle specie che possono costituire pericolo per la salute e l'incolumità pubblica e di cui è proibita la detenzione», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 3 ottobre 1996, n. 232, integrato con decreto del Ministro dell'ambiente del 26 aprile 2001, recante «Modifiche dell'allegato *A* del decreto interministeriale 19 aprile

1996, in materia di animali pericolosi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 15 maggio 2001, n. 111;

Visto il regolamento (CE) n. 338/1997 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»);

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/520 della Commissione, del 24 marzo 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135, recante «Disposizioni di attuazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, in materia di commercio, importazione, conservazione di animali della fauna selvatica ed esotica e formazione per operatori e professionisti degli animali, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio illegale di specie protette, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *n)*, *o)*, *p)* e *q)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53»;

Visto, in particolare, l'art. 3, comma 1, del predetto decreto legislativo che dispone il divieto di importare, detenere, commerciare e riprodurre animali vivi di specie selvatiche ed esotiche prelevati dal loro ambiente naturale nonché gli ibridi tra gli esemplari delle predette specie e di altre specie selvatiche o di forme domestiche prelevati dal loro ambiente naturale;

Visto l'art. 5 del decreto legislativo medesimo che, in deroga al predetto art. 3, comma 1, dispone che la detenzione, la commercializzazione e l'importazione di animali di specie selvatiche ed esotiche come animali da compagnia è consentita unicamente per esemplari delle specie individuate con decreto del Ministro della salute, da redigersi secondo i principi di ragionevolezza e proporzionalità, di concerto con il Ministro della transizione ecologica e sentito l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del predetto decreto legislativo, tra quelle elencate nell'allegato I del regolamento (UE) 2016/429;

Considerato che l'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135, individua fra i criteri per la composizione dell'elenco delle specie di cui all'art. 5, comma 1, del decreto legislativo medesimo, il rischio sanitario, il rischio per la biodiversità e la compatibilità con la detenzione in cattività per ragioni comportamentali, fisiche, biologiche ed etologiche;

Acquisito il parere del Ministero della transizione ecologica in data 11 agosto 2022;

Acquisita in data 2 settembre 2022 la valutazione dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) attraverso una lista nella quale sono stati attribuiti ad ogni specie animale selvatica esotica presente in Italia e ad ogni specie animale selvatica esotica che potenzialmente potrebbe essere introdotta in Italia, dei punteggi per ogni criterio ritenuto utile ai fini della predisposizione dell'elenco allegato al presente decreto, tra cui in particolare il rischio per la biodiversità di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135;

Considerato che l'importazione, la detenzione e la commercializzazione delle specie animali individuate mediante l'elenco allegato al presente decreto, sulla base delle conoscenze scientifiche attuali, non costituiscono un rischio sanitario, né un rischio per la biodiversità o per la compatibilità con la detenzione in cattività per ragioni comportamentali, fisiche, biologiche ed etologiche delle specie stesse;

Ritenuto, altresì, di dover provvedere all'aggiornamento dell'elenco delle specie animali oggetto di deroga ai sensi del presente decreto, nel rispetto dei progressi delle conoscenze scientifiche e della evoluzione del rischio sanitario e, comunque, almeno ogni cinque anni;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. È adottato l'elenco degli animali da compagnia appartenenti alle specie selvatiche esotiche che possono essere prelevati dal loro ambiente naturale al fine della detenzione, commercializzazione e importazione, in deroga al divieto di cui all'art. 3, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135.

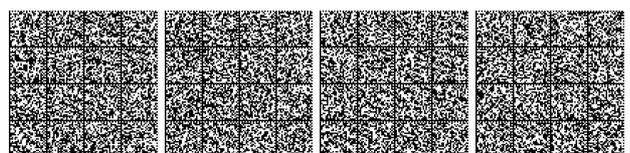
2. L'elenco di cui al comma 1 è riportato nell'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

3. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'art. 1 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135.

Art. 2.

Criteri

1. L'elenco delle specie animali di cui all'allegato 1 è stato predisposto secondo le attuali conoscenze scientifiche, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135, in base al rischio sanitario, al rischio per la biodiversità e alla compatibilità con la detenzione in cattività per ragioni comportamentali, fisiche, biologiche ed etologiche.

2. L'elenco delle specie animali di cui all'allegato 1 è aggiornato con cadenza almeno quinquennale.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2022

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro della transizione ecologica
CINGOLANI

Registrato alla Corte dei conti il 24 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 2725

ALLEGATO *1*

Nome scientifico	Nome comune
1. *Proterorhinus semilunaris*	*Western tubenose goby*
2. *Chromodoris quadricolor*	*Nudibranchio pigiama*
3. *Acanthurus chirurgus*	*Doctorfish*
4. *Acanthurus coeruleus*	*Blue tang surgeonfish*
5. *Pomacanthus maculosus*	*Yellowbar angelfish*
6. *Zebrasoma xanthurum*	*Yellowtail tang*

22A06190

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 5 settembre 2022.

Disciplina dei dispositivi *countdown* da applicare ai semafori stradali.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto l'art. 41 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo codice della strada» e successive modificazioni;

Visti gli articoli da 158 a 168 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, recante «Regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo codice della strada» e successive modificazioni;

Visto l'art. 60, comma 1, della legge 29 luglio 2010, n. 120, che prevede l'emanazione di un decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, con il quale sono definite le caratteristiche per l'omologazione e per l'installazione di dispositivi finalizzati a visualizzare il tempo residuo di accensione delle luci dei nuovi impianti semaforici, di impianti impiegati per regolare la velocità e di impianti attivati dal rilevamento della velocità dei veicoli in arrivo;

Vista la norma europea armonizzata UNI EN 12368:2015 inerente: «Attrezzature per il controllo del traffico - Lanterne semaforiche»;

Vista la norma volontaria nazionale UNI/TR 11390:2010 «Attrezzature per il controllo del traffico - Lanterne semaforiche - Requisiti minimi»;

Visto il regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio;

Visto il decreto ministeriale 27 aprile 2017, n. 164, recante «Caratteristiche per l'omologazione e per l'installazione di dispositivi finalizzati a visualizzare il tempo residuo di accensione delle luci dei nuovi impianti semaforici»;

Vista la nota del Ministero dello sviluppo economico prot. n. 196654 del 26 luglio 2019 che indica la necessità di una revisione del decreto ministeriale 27 aprile 2017, n. 164, e la conseguente notifica alla Commissione europea del nuovo progetto di norma per la disciplina dei dispositivi finalizzati a visualizzare il tempo residuo di accensione delle luci dei nuovi impianti semaforici;

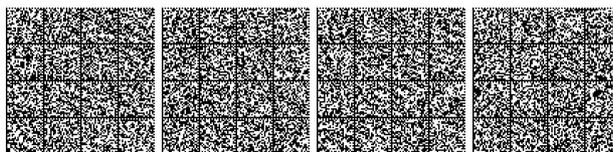
Vista l'analisi dei risultati delle sperimentazioni già concesse dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili negli ultimi anni relative all'installazione di dispositivi finalizzati a visualizzare il tempo residuo di accensione delle luci degli impianti semaforici;

Considerato che tecnicamente il dispositivo *countdown* potrebbe essere applicato a tutte le fasi semaforiche, e quindi abbinato a tutte le lanterne semaforiche di luce rossa, gialla e verde, ma, in coerenza con il principio di carattere generale dell'essenzialità della segnaletica stradale, nonché in considerazione della difficile leggibilità dei dispositivi *countdown* da parte degli utenti dei veicoli a motore durante la marcia, e soprattutto tenuto conto delle controindicazioni, in termini di sicurezza, della potenziale riduzione dei tempi di reazione degli utenti dei veicoli a motore all'accendersi della luce verde, l'installazione dei dispositivi *countdown* deve essere prevista con le lanterne pedonali e ciclabili di luce gialla e solo in particolari casi con le lanterne veicolari;

Considerato che, al fine di migliorare la sicurezza stradale, con particolare riferimento all'utenza vulnerabile, risulta necessario prevedere l'obbligo dell'installazione dei dispositivi *countdown* in determinati ambiti maggiormente critici;

Considerato che i dispositivi *countdown* sono parte integrante dei semafori stradali e, quindi, rientrano nell'insieme dei segnali stradali luminosi, ad essi si applica la disciplina degli articoli 142 e 208 del Codice della strada, in materia di utilizzo dei proventi delle sanzioni;

Visto l'art. 35 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni;

Visto il parere della Conferenza Stato-città ed autonomie locali espresso nella seduta del 9 febbraio 2022 e trasmesso con atto n. 686-II (SC).8;

Vista la nota n. 85951 del 4 aprile 2022 con la quale il Ministero dello sviluppo economico ha comunicato l'avvenuta notifica alla Commissione europea in data 1° aprile 2022, n. 2022/0180/I - T40T del progetto di norma predisposto dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili per la disciplina dei dispositivi finalizzati a visualizzare il tempo residuo di accensione delle luci dei nuovi impianti semaforici;

Considerato che con nota n. 238112 del 28 luglio 2022 il Ministero dello sviluppo economico ha comunicato che, nel periodo di tre mesi dall'avvenuta notifica del progetto di norma presso la Commissione europea ai sensi del decreto legislativo n. 223 del 15 dicembre 2017, non sono pervenute osservazioni da parte di Paesi membri dell'Unione europea;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto definisce le caratteristiche, i requisiti, le modalità e i termini di attuazione per l'installazione, negli impianti semaforici stradali, dei dispositivi finalizzati a visualizzare il tempo residuo di accensione delle luci delle lanterne semaforiche, denominati *countdown*, di cui all'art. 60, comma 1, della legge 29 luglio 2010, n. 120.

2. I dispositivi *countdown* sono installati, sia negli impianti semaforici esistenti sia negli impianti semaforici di nuova realizzazione, a condizione che soddisfino i requisiti e le modalità indicati nell'art. 2, negli ambiti possibili di cui all'art. 3, e, nei casi di installazione obbligatoria di cui all'art. 4, nei termini indicati nell'art. 7.

Art. 2.

Requisiti e modalità di installazione dei dispositivi countdown

1. Nell'allegato tecnico, che costituisce parte integrante del presente decreto, sono riportate le finalità dei dispositivi *countdown*, i requisiti funzionali, le modalità di funzionamento, le diverse caratteristiche (ottiche e fotometriche, elettriche ed elettroniche, meccaniche e costruttive) che essi devono possedere, nonché le modalità di installazione e le condizioni per la commercializzazione.

2. Ai fini dell'installazione, i dispositivi *countdown* devono essere dotati della dichiarazione di prestazione di prodotto, prevista ai sensi del regolamento (UE) n. 305/2011, rilasciata dal fornitore e redatta dal produttore, in coerenza con la norma armonizzata UNI EN 12368:2015, sulla base delle presenti disposizioni e dell'allegato tecnico.

3. L'installazione dei dispositivi countdown può essere realizzata nel caso di:

a) inserimento del solo dispositivo *countdown*, ad integrazione di impianti semaforici esistenti;

b) inserimento del dispositivo *countdown* in occasione della sostituzione integrale delle lanterne e/o del regolatore semaforico di impianti semaforici esistenti;

c) installazione contestuale del dispositivo *countdown* e delle lanterne in impianti semaforici di nuova realizzazione.

Art. 3.

Ambiti possibili di installazione dei dispositivi countdown

1. I dispositivi *countdown* possono essere installati in abbinamento con le lanterne pedonali e ciclabili di luce gialla, esclusivamente nei seguenti ambiti:

a) intersezioni in cui sono presenti attraversamenti pedonali o ciclabili o ciclopedonali;

b) attraversamenti isolati, pedonali o ciclabili o ciclopedonali, ovvero al di fuori delle intersezioni.

2. I dispositivi *countdown* possono essere installati in abbinamento con le lanterne veicolari normali di luce rossa, esclusivamente nei seguenti ambiti:

a) strade regolate, anche temporaneamente, con senso unico alternato;

b) intersezioni, senza attraversamenti pedonali, ciclabili e ciclopedonali, nelle quali la fase semaforica verde di una corrente veicolare è attuata dalla presenza dei veicoli, limitatamente al/ai ramo/i dell'intersezione interessato/i da una sola corrente veicolare per senso di marcia.

3. I dispositivi *countdown* possono essere installati in abbinamento con le lanterne veicolari normali di luce gialla, esclusivamente nel caso in cui l'impianto semaforico comandi un'unica direzione di marcia, e solamente nei seguenti ambiti:

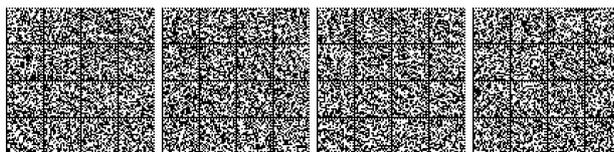
a) intersezioni in ambito extraurbano, interessate da flussi veicolari significativi e velocità operative dei veicoli elevate, che richiedono un dimensionamento della durata della fase di giallo, pari o superiore a 5 secondi;

b) intersezioni in ambito urbano, interessate da un numero di corsie superiore a due e con flussi veicolari significativi che richiedono un dimensionamento della durata della fase di giallo, pari o superiore a 5 secondi;

c) intersezioni in ambito urbano, nelle quali sono installati sistemi di rilevamento delle infrazioni di passaggio con il semaforo rosso.

4. I dispositivi *countdown* non possono essere utilizzati in abbinamento con le lanterne veicolari normali di luce verde, né con le lanterne pedonali e ciclabili di luce verde e di luce rossa.

5. Il dispositivo *countdown* è utilizzato in abbinamento univoco con una singola lanterna semaforica e, per ogni segnale semaforico, costituito dall'insieme delle tre lanterne semaforiche, può essere installato, in coerenza con le disposizioni dei commi 1, 2 e 3, un solo dispositivo *countdown*.

6. Nell'allegato tecnico è riportata una Tabella 1 di riepilogo degli ambiti possibili di installazione dei dispositivi *countdown*.

Art. 4.

Casi di installazione obbligatoria dei dispositivi countdown

1. I dispositivi *countdown* sono installati obbligatoriamente, in abbinamento alle lanterne pedonali di luce gialla, soltanto nei seguenti attraversamenti pedonali:

a) collocati su rami di intersezioni semaforizzate su strade che presentano, almeno in un senso di marcia, un numero di corsie veicolari maggiore di due, o che comunque richiedono per il completo attraversamento un tempo pari ad almeno 20 secondi;

b) isolati e semaforizzati, che richiedono per il completo attraversamento un tempo pari ad almeno 20 secondi.

2. I dispositivi *countdown* sono installati obbligatoriamente, in abbinamento alle lanterne ciclabili di luce gialla, soltanto nei seguenti attraversamenti ciclabili:

a) collocati su rami di intersezioni semaforizzate su strade che presentano, almeno in un senso di marcia, un numero di corsie veicolari maggiore di due, o che comunque richiedono per il completo attraversamento un tempo pari ad almeno 10 secondi;

b) isolati e semaforizzati, che richiedono per il completo attraversamento un tempo pari ad almeno 10 secondi.

3. I dispositivi *countdown* sono installati obbligatoriamente, in abbinamento alle lanterne pedonali di luce gialla, soltanto nei seguenti attraversamenti ciclopedonali:

a) collocati su rami di intersezioni semaforizzate su strade che presentano, almeno in un senso di marcia, un numero di corsie veicolari maggiore di due, o che comunque richiedono per il completo attraversamento del pedone un tempo pari ad almeno 20 secondi;

b) isolati e semaforizzati, che richiedono per il completo attraversamento del pedone un tempo pari ad almeno 20 secondi.

4. I dispositivi *countdown* sono installati obbligatoriamente, in abbinamento alle lanterne veicolari normali di luce rossa, soltanto nei seguenti sensi unici alternati, anche temporanei:

a) nel caso in cui la fase di rosso sia superiore a 120 secondi;

b) nel caso in cui, la fase semaforica verde di una corrente veicolare è attuata dall'arrivo del veicolo, e la fase di rosso residuo, dall'istante di attivazione, sia superiore a 90 secondi.

5. I dispositivi *countdown* sono installati obbligatoriamente, in abbinamento alle lanterne veicolari normali di luce rossa, soltanto nelle seguenti intersezioni semaforizzate, senza attraversamenti pedonali o ciclabili o ciclopedonali:

a) nelle intersezioni tra strade con flussi veicolari disomogenei, sui rami con flussi veicolari minori aventi una durata della fase di verde inferiore a 1/3 di quella degli altri rami, e nel caso in cui la relativa fase di rosso sia superiore a 120 secondi;

b) nelle intersezioni tra strade con flussi veicolari disomogenei, sui rami con flussi veicolari minori, nel caso in cui il semaforo sia di tipo attuato dall'arrivo del veicolo, e la fase di rosso residuo, dall'istante di attivazione, sia superiore a 90 secondi.

6. I dispositivi *countdown* sono installati obbligatoriamente, in abbinamento alle lanterne veicolari normali di luce gialla, soltanto nelle intersezioni in ambito urbano, nelle quali sono installati sistemi di rilevamento delle infrazioni di passaggio con il semaforo rosso, quando la durata del giallo veicolare è impostata ad un tempo inferiore a 5 secondi.

7. Nell'allegato tecnico è riportata una Tabella 2 di riepilogo dei casi di installazione obbligatoria dei dispositivi *countdown*.

Art. 5.

Altri casi di installazione dei dispositivi countdown

1. I dispositivi *countdown*, qualora ritenuti utili ed opportuni per motivi di sicurezza da parte degli enti proprietari e/o gestori delle strade, possono essere installati in tutti gli impianti semaforici diversi dai casi di installazione obbligatoria indicati all'art. 4, ma sempre limitatamente agli ambiti possibili indicati all'art. 3.

2. Negli attraversamenti pedonali, ciclopedonali e ciclopedonali esistenti e non semaforizzati gli enti proprietari e/o gestori delle strade valutano l'opportunità dell'installazione di impianti semaforici di nuova realizzazione, comprensivi di dispositivi *countdown*, quando:

a) gli attraversamenti pedonali sono realizzati su strade in cui il completo attraversamento richiede un tempo pari ad almeno 20 secondi;

b) gli attraversamenti ciclabili sono realizzati su strade in cui il completo attraversamento richiede un tempo pari ad almeno 10 secondi;

c) gli attraversamenti ciclopedonali sono realizzati su strade in cui il completo attraversamento del pedone richiede un tempo pari ad almeno 20 secondi.

Art. 6.

Installazione di dispositivi complementari

1. Negli attraversamenti pedonali, ciclabili e ciclopedonali a richiesta, ovvero con l'attivazione della fase che consente l'attraversamento solamente dopo la sua prenotazione tramite un apposito pulsante collocato sul sostegno delle lanterne semaforiche, il dispositivo *countdown* può essere integrato da un tipo di pulsantiera che indica, con le modalità descritte nell'allegato tecnico, l'accettazione della richiesta di attivazione della lanterna pedonale e/o ciclabile.

2. Le pulsantiere di cui al comma 1 sono installate obbligatoriamente negli impianti semaforici di nuova realizzazione o in caso di sostituzione di pulsantiere esistenti.

3. Nelle strade regolate con senso unico alternato attuato, ovvero con l'attivazione della fase che consente il transito dall'atto di arrivo del veicolo in una determinata area, i sensori di rilevamento del veicolo devono essere posti ad una distanza adeguata in modo che possano rilevare anche la presenza di un solo veicolo, che consenta

l'attivazione della fase e la conseguente attivazione del dispositivo *countdown* in abbinamento con la lanterna veicolare normale di luce rossa.

4. Nelle intersezioni, senza attraversamenti pedonali e ciclabili, nelle quali la fase semaforica di una corrente veicolare è attuata dalla presenza dei veicoli, limitatamente al/ai ramo/i dell'intersezione interessato/i da una sola corrente veicolare per senso di marcia, i sensori di rilevamento del veicolo devono essere posti ad una distanza adeguata in modo che possano rilevare anche la presenza di un solo veicolo, che consenta l'attivazione della fase e la conseguente attivazione del dispositivo *countdown* in abbinamento con la lanterna veicolare normale di luce rossa.

Art. 7.

Termini di attuazione delle disposizioni per l'installazione dei dispositivi countdown

1. Negli impianti semaforici esistenti, nei casi di installazione obbligatoria di cui all'art. 4, i dispositivi *countdown* sono installati entro due anni dall'approvazione del Programma triennale dei lavori pubblici o del Programma biennale per l'acquisizione di forniture e servizi redatti, ai sensi del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, «Codice dei contratti pubblici», da parte di ogni singolo ente proprietario e/o gestore della strada. I Programmi devono essere redatti e/o aggiornati tenendo conto delle disposizioni del presente decreto e approvati entro due anni dalla sua entrata in vigore.

2. Negli impianti semaforici di nuova progettazione i dispositivi *countdown* sono previsti, nei casi di cui all'art. 4, contestualmente al progetto delle lanterne semaforiche.

3. Gli impianti semaforici in corso di realizzazione e installazione al momento dell'entrata in vigore del presente decreto sono considerati impianti esistenti, mentre gli impianti semaforici in corso di progettazione sono considerati di nuova progettazione.

4. Gli impianti *countdown* esistenti e installati a titolo sperimentale al momento dell'entrata in vigore del presente decreto possono essere mantenuti in esercizio a condizione che rispettino le presenti disposizioni, nonché quelle dell'allegato tecnico, risultando tollerate soltanto difformità relative alle dimensioni.

Art. 8.

Disposizioni finali

1. Il decreto ministeriale 27 aprile 2017, n. 164 «Caratteristiche per l'omologazione e per l'installazione di dispositivi finalizzati a visualizzare il tempo residuo di accensione delle luci dei nuovi impianti semaforici» è abrogato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Il presente decreto, unitamente all'allegato tecnico che ne costituisce parte integrante, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 settembre 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

AVVERTENZA:

Il decreto comprensivo di allegati è consultabile sul sito internet del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili.

22A06147

DECRETO 30 settembre 2022.

Procedure e modalità per l'erogazione dei servizi AIS da parte della rete AIS nazionale. (Decreto n. 313).

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Vista la direttiva 2002/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 giugno 2002 relativa all'istituzione di un sistema comunitario di monitoraggio del traffico navale e d'informazione e che abroga la direttiva 93/75/CEE del Consiglio;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84, recante «Riordino della legislazione in materia portuale»;

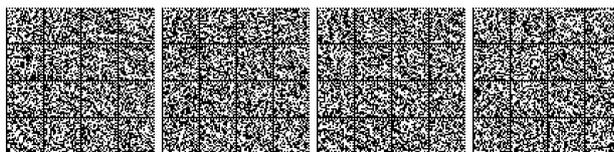
Vista la legge 7 marzo 2001, n. 51, recante «Disposizioni per la prevenzione dell'inquinamento derivante dal trasporto marittimo di idrocarburi e per il controllo del traffico marittimo»;

Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, recante «Codice delle comunicazioni elettroniche»;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196, recante «Attuazione della direttiva 2002/59/CE relativa all'istituzione di un sistema comunitario di monitoraggio e di informazione sul traffico navale»;

Visto, in particolare, l'art. 9-*bis*, comma 3, del richiamato decreto legislativo n. 196 del 2005, che prevede che con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti sono fissate le procedure e le modalità per l'erogazione dei servizi AIS da parte della rete AIS nazionale;

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, recante «Interventi urgenti di avvio del piano "Destinazione Italia", per il contenimento delle tariffe elettriche e del gas, per l'internazionalizzazione, lo sviluppo e la digitalizzazione delle imprese, nonché misure per la realizzazione di opere pubbliche ed EXPO 2015» e, in particolare, l'art. 13, comma 6;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 settembre 1994, n. 662, recante «Regolamento di attuazione

della legge 3 aprile 1989, n. 147, concernente adesione alla convenzione internazionale sulla ricerca ed il salvataggio marittimo, adottata ad Amburgo il 27 aprile 1979»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190, concernente il «Regolamento recante l'organizzazione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 28 gennaio 2004, recante «Disposizioni attuative del sistema di controllo del traffico marittimo denominato VTS (*Vessel Traffic Services*)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 6 febbraio 2004, n. 30;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 agosto 2022, recante «Piano nazionale di ripartizione delle frequenze tra 0 e 3000 GHz», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 13 settembre 2022, n. 214;

Viste le circolari e le risoluzioni dell'*International Maritime Organization* (IMO), le raccomandazioni dell'*International Telecommunication Union* (ITU) e dell'*International Association of Marine Aids to Navigation and Lighthouse Authorities* (IALA) nonché le normative tecniche dell'*International Electrotechnical Commission* (IEC);

Considerata la necessità di incrementare la sicurezza della navigazione e la capacità di monitoraggio, informazione ed efficienza del traffico marittimo, anche mediante l'erogazione di servizi AIS per le navi e le unità da pesca dotate di un sistema di identificazione automatica (AIS) rispondente alle norme di funzionamento definite dall'IMO;

Ritenuto necessario, al fine di consentire la corretta applicazione delle norme sopra citate, determinare le procedure e le modalità tecniche e operative per l'erogazione dei servizi AIS da parte del sistema e della rete AIS nazionale, gestita dal Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. Il presente decreto individua, in attuazione di quanto previsto dall'art. 9-*bis*, comma 3, del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196, le procedure e le modalità per l'erogazione dei servizi AIS da parte della rete AIS nazionale.

2. L'erogazione dei servizi AIS è finalizzata a incrementare la sicurezza della navigazione e l'efficienza del traffico marittimo nonché ad aumentare la capacità di monitoraggio e informazione del traffico marittimo delle autorità competenti, per consentire una migliore risposta nelle attività di ricerca e soccorso alla vita umana in mare, in caso di eventi, incidenti o situazioni potenzialmente pericolose.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) Amministrazione: il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera;

b) IMRCC: *Italian Maritime Rescue Coordinator Center*, Organismo nazionale per il coordinamento generale dei servizi di soccorso marittimo di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto del Presidente della Repubblica 28 settembre 1994, n. 662;

c) MRSC: *Maritime Rescue Sub Center*, Centri secondari di soccorso marittimo di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 28 settembre 1994, n. 662;

d) IMO: *International Maritime Organization*, Organizzazione marittima internazionale;

e) IALA: *Association of Marine Aids to Navigation and Lighthouse Authorities*, Associazione internazionale delle autorità per i fari ed i segnalamenti marittimi;

f) IEC: *International Electrotechnical Commission*, Commissione elettrotecnica internazionale;

g) ITU: *International Telecommunication Union*, Unione internazionale delle telecomunicazioni;

h) AIS: il sistema di identificazione automatica di cui all'art. 2, comma 1, lettera *q)*, del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196;

i) stazione AIS costiera: la stazione costituita da impianti e installazioni a terra in grado di scambiare informazioni AIS con le navi e fornire servizi alle stesse;

l) stazione AIS mobile: l'apparato AIS di classe A o B installato a bordo di navi e aeromobili;

m) rete AIS nazionale: la rete costituita da stazioni AIS costiere di cui all'art. 9-*bis*, comma 1, del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196;

n) sistema AIS nazionale: il sistema informativo, realizzato e gestito dall'amministrazione, che provvede alla gestione e alla visualizzazione delle informazioni AIS acquisite e trasmesse dalla rete AIS nazionale;

o) servizio AIS: il servizio relativo allo scambio informativo terra-nave-terra mediante l'utilizzo del sistema di identificazione automatica (AIS) di cui all'art. 2, comma 1, lettera *q)*, del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196, volto a incrementare la sicurezza e l'efficienza del traffico marittimo;

p) VDL: VHF Data Link, il collegamento per lo scambio di informazioni in banda VHF;

q) GMDSS: *Global Maritime Distress and Safety System*, il sistema di comunicazioni radio, con copertura globale, concepito per la sicurezza marittima e per la gestione delle emergenze in mare;

r) copertura radioelettrica: la copertura radioelettrica nominale in banda VHF di cui all'Annesso 3 alla risoluzione A.801(19), adottata dall'IMO il 23 novembre 1995, «*Provision of radio services for the Global Maritime Distress and Safety System* (GMDSS)»;

s) VTMIS nazionale: il sistema di cui all'art. 2, comma 1, lettera t-*terdecies*), del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196;

t) MARES: *Mediterranean AIS Regional Exchange System*, sistema internazionale di scambio dati sul traffico marittimo e invio di informazioni al sistema SafeSeaNet, di cui all'art. 2, comma 1, lettera t-*decies*), del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196;

u) SafeSeaNet: il sistema dell'Unione europea per lo scambio di dati marittimi di cui all'art. 2, comma 1, lettera t-*bis*), del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196, sviluppato dalla Commissione in cooperazione con gli Stati membri per garantire l'attuazione della normativa dell'Unione.

2. Per tutto quanto non espressamente previsto, si applicano le definizioni di cui all'art. 2 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196.

Art. 3.

Erogazione del servizio AIS

1. L'amministrazione è responsabile, in via esclusiva, dell'erogazione del servizio AIS cui provvede mediante il sistema AIS e la rete AIS nazionale nelle aree marittime soggette alla copertura radioelettrica della rete medesima.

2. Il servizio AIS si articola nelle seguenti tipologie di servizi:

a) servizi AIS di base interni per la gestione tecnico-amministrativa del sistema AIS e della rete AIS nazionale;

b) servizi AIS di base esterni erogati agli utenti esterni alla rete AIS nazionale;

c) altri servizi AIS interni ed esterni non di base.

3. I servizi AIS di cui al comma 2, con le relative procedure e modalità di erogazione, sono definiti negli allegati I e II che costituiscono parte integrante del presente decreto.

4. Oltre ai servizi indicati al comma 2, possono essere forniti, con le modalità stabilite dall'amministrazione, ulteriori servizi AIS esterni a favore dei Comandi territoriali e delle unità aeronavali della Guardia costiera, funzionali all'assolvimento dei compiti istituzionali di cui all'art. 13 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190.

Art. 4.

Sospensione temporanea del servizio AIS

1. L'amministrazione può disporre la sospensione temporanea, totale o parziale, dell'erogazione del servizio AIS in ragione di:

a) preminenti esigenze di sicurezza della navigazione (*safety* e*security*);

b) necessità di garantire la sicurezza informatica dei propri sistemi informativi ovvero di quelli degli utenti beneficiari del servizio AIS;

c) congestionamento potenziale ovvero acclarato del canale VDL AIS;

d) manutenzione ordinaria o straordinaria dei sistemi e degli apparati utilizzati per l'erogazione del servizio AIS ovvero di avarie dei medesimi.

Art. 5.

Modifiche degli allegati tecnici

1. Con decreto del Comandante generale del Corpo delle Capitanerie di porto – Guardia costiera sono modificati gli allegati tecnici al presente decreto per l'adeguamento alle innovazioni derivanti dall'evoluzione tecnologica o dalle modifiche della normativa tecnica di settore.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 17 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 2663

ALLEGATO I
(art. 3, comma 3)

Servizi AIS interni erogati dal sistema AIS e dalla rete AIS nazionale

A. Elenco dei servizi AIS di base interni

I seguenti servizi AIS di base interni, tra quelli definiti dalla Raccomandazione IALA R0124 (A-124), edizione 2.2 del dicembre 2012, avente titolo «*The AIS Service*», sono erogati dal sistema e dalla rete AIS nazionale:

1. inizializzazione, ripartenza, interruzione del servizio AIS;

2. gestione e configurazione dei parametri di trasmissione e di monitoraggio delle stazioni AIS costiere e delle relative unità di controllo;

3. gestione della trasmissione pre-impostata (FA-TDMA) (1) delle stazioni AIS costiere;

4. monitoraggio del servizio AIS e del VDL.

B. Altri servizi AIS interni non di base

Oltre a quanto elencato alla lettera A., il sistema AIS nazionale provvede all'erogazione dei seguenti servizi interni non di base:

1. accentramento, gestione e visualizzazione delle informazioni AIS acquisite dalla rete AIS nazionale;

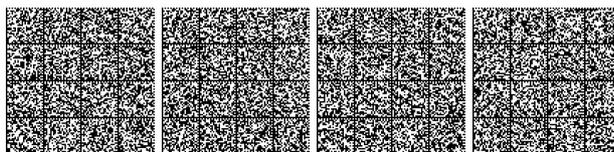
2. gestione del database di sistema;

3. gestione dell'unità di memorizzazione per l'archiviazione storica delle informazioni AIS acquisite dalla rete AIS nazionale;

4. gestione del processo di *backup* delle informazioni del database.

C. Procedure e modalità

1. L'erogazione dei servizi AIS di base interni da parte del sistema AIS e della rete AIS nazionale è assicurata dal personale tecnico

(1) *Fixed Access Time Domain Multiple Access*, ovvero le trasmissioni controllate e pre-pianificate di messaggi AIS da parte delle stazioni AIS costiere.

dell'amministrazione che si avvale degli appositi applicativi in dotazione conformi alle seguenti raccomandazioni e *standard* tecnici internazionali vigenti, per quanto specificamente applicabili:

I. IEC 61162-1 «*Maritime navigation and radiocommunication equipment and systems – Digital interfaces – Part 1: Single talker and multiple listeners*»;

II. IEC 61162-2 «*Maritime navigation and radiocommunication equipment and systems – Digital interfaces – Part 2: Single talker and multiple listeners, high-speed transmission*»;

III. IEC 62320-1 «*Maritime navigation and radiocommunication equipment and systems – Automatic Identification System (AIS) – Part 1: AIS Base Station – Minimum operational and performance requirements, methods of testing and required test results*».

2. Per l'erogazione dei servizi indicati alla lettera A., il personale tecnico dell'Amministrazione provvede a tutto quanto necessario per le configurazioni del sistema AIS nazionale anche ai fini del monitoraggio della corretta implementazione dei servizi AIS interni ed esterni erogati. In particolare, il monitoraggio relativo all'utilizzo del canale VDL utilizzato dall'AIS a livello locale, nell'area di copertura radioelettrica di ogni singola stazione AIS costiera, è condotto mediante le funzionalità dell'apposito applicativo software in dotazione al sistema.

3. Per l'erogazione dei servizi indicati alla lettera B., il personale tecnico dell'Amministrazione provvede a tutto quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema AIS nazionale.

ALLEGATO II
(art. 3, comma 3)

Servizi AIS esterni erogati dal sistema AIS e dalla rete AIS nazionale

A. Servizi AIS di base esterni

I seguenti servizi AIS di base esterni, tra quelli definiti dalla Raccomandazione IALA R0124 (A-124), edizione 2.2 del dicembre 2012, avente titolo «*The AIS Service*», sono erogati dal sistema e dalla rete AIS nazionale:

1. ricezione dei dati dinamici provenienti dalle stazioni AIS mobili in classe A installate a bordo delle navi;

2. ricezione dei dati statici provenienti dalle stazioni AIS mobili in classe A installate a bordo delle navi;

3. ricezione dei dati di viaggio provenienti dalle stazioni AIS mobili in classe A installate a bordo delle navi;

4. ricezione dei dati provenienti dalle stazioni AIS mobili in classe B installate a bordo delle navi;

5. ricezione dei dati provenienti dalle stazioni AIS installate a bordo di aeromobili impegnati in attività di ricerca e soccorso;

6. ricezione dei dati provenienti dalle stazioni AIS mobili del tipo AIS-SART(2), AIS-MOB(3) ed EPIRB-AIS(4);

7. ricezione dei dati provenienti dagli Aid-to-Navigation (AtoN) (5);

8. trasmissione di dati relativi ad Aid-to-Navigation (AtoN) sintetici e virtuali;

9. trasmissione e ricezione di messaggi di sicurezza binari riguardanti la sicurezza della navigazione indirizzati a una nave;

10. trasmissione e ricezione di messaggi di sicurezza binari riguardanti la sicurezza della navigazione indirizzati a tutte le navi;

11. interrogazione delle stazioni AIS mobili;

12. assegnazione della periodicità trasmissione del report di una stazione AIS mobile;

13. assegnazione dei parametri di trasmissione a un gruppo di stazioni AIS mobili.

B. Altri servizi AIS esterni non di base

1. Il servizio di scambio informativo in tempo reale delle informazioni acquisite dalla rete AIS nazionale è erogato dal sistema AIS nazionale a beneficio di:

I. sistemi comunitari di scambio dei dati sul traffico marittimo denominati MARES e SafeSeaNet;

II. sistema VTMIS nazionale per il monitoraggio e informazione del traffico marittimo;

III. centri VTS deputati all'erogazione del servizio di assistenza al traffico marittimo di cui all'art. 1 del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 28 gennaio 2004;

IV. IMRCC ed MRSC deputati all'attività di ricerca e soccorso in mare nella regione SAR italiana, individuata ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 settembre 1994, n. 662 come area marittima di competenza nazionale per le operazioni di ricerca e soccorso;

V. di altri Stati, ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196;

VI. organi di cui all'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196, secondo le modalità tecniche fissate dai decreti pervisti dalla disposizione;

VII. Autorità di sistema portuale di cui all'art. 6 della legge 28 gennaio 1994, n. 84, ai sensi dell'art. 13, comma 6, del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, secondo le regole di accesso stabilite dall'accordo, stipulato il 26 luglio 2022, tra il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, l'Associazione porti italiani e l'amministrazione.

2. Il servizio di scambio informativo relativo allo storico delle informazioni AIS memorizzate dal sistema AIS nazionale è erogato ad organi ed enti, comprese le Università e gli Istituti di ricerca scientifica, ai fini dello svolgimento dei propri compiti istituzionali ovvero a soggetti privati portatori di interessi legittimi nell'ambito delle norme che regolamentano il diritto di accesso di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241, a seguito di istanza di parte.

C. Procedure e modalità

1. L'erogazione dei servizi AIS di cui alle lettere A. e B. da parte del sistema e della rete AIS nazionale avviene in conformità alle seguenti raccomandazioni, linee guida e standard tecnici internazionali vigenti, per quanto specificamente applicabili:

I. raccomandazione ITU-R M.1371 «*Technical characteristics for an automatic identification system using time division multiple access in the VHF maritime mobile frequency band*»;

II. raccomandazione ITU-R M.585 «*Assignment and use of identities in the maritime mobile service*»;

III. raccomandazione IALA R0123 (A-123) «*The provision of shore-based automatic identification sistem* (AIS)»;

IV. raccomandazione IALA R0124 (A-124) «*The AIS Service*»;

V. raccomandazione IALA R0126 (A-126) «*The use of the automatic identification system* (AIS) *in marine Aids to Navigation services*»;

VI. raccomandazione IALA R1016 «*Mobile Marine Aids to Navigation* (MAtoN);

VII. linea guida IALA G1184 «*Use of mobile Aids to Navigation*»;

VIII. linea guida IALA G1081 «*Provision of Virtual Aids to Navigation*»;

IX. IEC 61162-1 «*Maritime navigation and radiocommunication equipment and systems – Digital interfaces – Part 1: Single talker and multiple listeners*»;

(2) AIS-SART: il trasmettitore AIS utilizzato nel GMDSS per le operazioni di ricerca e soccorso di cui alla risoluzione MSC.246(83) adottata dall'IMO in data 8 ottobre 2007.

(3) AIS-MOB: dispositivi inclusi dall'IMO tra quelli definiti radio marittimi autonomi (c.d. AMRD) del gruppo A che migliorano la sicurezza della navigazione, dotati di trasmettitore AIS ed utilizzati per scopi di allerta e localizzazione di persone in mare (man overboard).

(4) EPIRB-AIS: dispositivo, dotato di trasmettitore AIS, utilizzato nel GMDSS per le operazioni di ricerca e soccorso di cui alla risoluzione MSC.471(101) adottata dall'IMO in data 14 giugno 2019, avente come oggetto «*Performance standards for float-free Emergency Position-Indicating Radio beacons (EPIRBs) operating on 406 MHz*».

(5) AIS AtoN: *Aids to Navigation*, ovvero gli ausili alla navigazione, forniti mediante uso dell'AIS, come definiti dalla Raccomandazione della IALA A-126 «*The use of the automatic identification system (AIS) in marine aids to navigation*» ed. 2.0, dicembre 2021.

X. IEC 62320-1 «*Maritime navigation and radiocommunication equipment and systems – Automatic identification System (AIS) – Part 1: AIS Base Station – Minimum operational and performance requirements, methods of testing and required test results*»;

XI. IEC 62320-2 «*Maritime navigation and radiocommunication equipment and systems – Automatic identification System (AIS) – Part 2: AIS AtoN Station – Operational and performance requirements, methods of testing and required test results*»;

XII. risoluzione MSC.347(91) adottata dall'IMO in data 30 novembre 2012, avente come titolo «*Recomendation for the protection of the AIS VHF Data Link*»;

XIII. Circolare MSC.1/Circ.1473 dell'IMO in data 23 maggio 2014 avente titolo «*Policy on use of AIS Aids to Navigation*».

2. L'erogazione dei servizi indicati alla lettera A., è condotta delle stazioni AIS costiere della rete AIS nazionale mediante:

a. l'utilizzo dei previsti identificativi MMSI (6)del servizio mobile marittimo;

b. l'utilizzo delle frequenze del servizio mobile marittimo riservate, a livello internazionale, dal regolamento delle radiocomunicazioni al sistema universale di identificazione automatica e di sorveglianza delle navi (AIS), come recepito nel vigente Piano di ripartizione delle frequenze approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 agosto 2022. In particolare, le stazioni AIS erogano i propri servizi tramite l'utilizzo dei seguenti canali VHF, aventi larghezza di banda di 25 KHz:

AIS 1, canale A, centrato sulla frequenza 161,975 MHz;

AIS 2, canale B, centrato sulla frequenza 162,025 MHz.

c. l'implementazione delle seguenti tipologie di messaggi AIS come definiti dallo *standard* tecnico internazionale di cui alla raccomandazione ITU-R M.1371 (annesso 8, tabella 46):

A.1	messaggi 1, 2 e 3
A.2	messaggio 5
A.3	messaggio 5
A.4	messaggi 18 e 19
A.5	messaggi 5, 9, 24A e 24B
A.6	messaggi 1 e 14
A.7	messaggio 21
A.8	messaggio 21
A.9	messaggio 12 e 13
A.10	messaggio 14
A.11	messaggio 15
A.12	messaggio 16
A.13	messaggio 23

In particolare, i servizi connessi:

alla trasmissione e alla ricezione dei messaggi di sicurezza binari (A.9 e A.10) e dei dati relativi ai c.d. Aid-to-Navigation (AtoN) sintetici e virtuali (A.7 e A.8), possono essere erogati, all'occorrenza a discrezione dell'Amministrazione, per lo scambio di informazioni utili ai fini di sicurezza della navigazione ed efficienza del traffico marittimo;

all'interrogazione delle stazioni AIS mobili (A.11), all'assegnazione della periodicità di trasmissione del report di una stazione AIS mobile (A.12) o dei parametri di trasmissione a un gruppo di stazioni AIS mobili (A.13), possono essere erogati, all'occorrenza, al verificarsi particolari situazioni per le quali si renda necessario, a discrezione dell'Amministrazione, provvedere a tale tipo di trasmissioni.

3. L'erogazione dei servizi indicati alla lettera B.1 è condotta mediante il sistema AIS nazionale che regola, secondo le modalità impostate dall'amministrazione, lo scambio informativo AIS a supporto dell'attività di monitoraggio e informazione del traffico marittimo di cui all'art. 2, comma 1, lettera t-*duodecies*), del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196.

4. L'erogazione dei servizi indicati alla lettera B.2 è condotta mediante l'utilizzo delle applicazioni del sistema AIS nazionale in grado di attuare il recupero dei dati storici memorizzati nel sistema.

(6) MMSI: *Maritime Mobile Service Identities*, identificativi del servizio mobile marittimo conformi alla raccomandazione ITU-R M.585.

22A06081

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 20 luglio 2022.

Misure in favore dell'autoimprenditorialità giovanile e femminile in agricoltura.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185, recante «Incentivi all'autoimprenditorialità e all'autoimpiego, in attuazione dell'art. 45, comma 1, della legge 17 maggio 1999, n. 144» e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 8, comma 7, del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80;

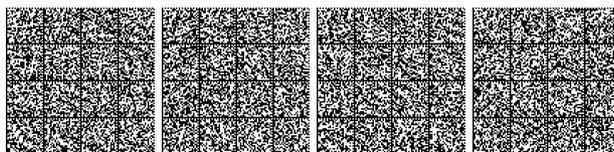
Visto l'art. 1, comma 420, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

Visto l'art. 2, comma 2-*quater*, del decreto-legge 23 ottobre 2008, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2008, n. 201;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, e, in particolare, l'art. 7-*bis*, che ha sostituito il capo III del titolo I del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185, recante «Misure in favore dello sviluppo dell'imprenditorialità in agricoltura e del ricambio generazionale»;

Visto, in particolare, l'art. 10-*ter*, comma 1, del citato decreto legislativo n. 185 del 2000, secondo cui con decreto di natura non regolamentare del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, sono stabiliti, nei limiti delle risorse di cui all'art. 10-*quater* del medesimo decreto legislativo e nei limiti fissati dall'Unione europea, i criteri e le modalità di concessione delle agevolazioni previste dal citato capo III del titolo I del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto il regolamento (UE) n. 972/2020 della Commissione del 2 luglio 2020 che modifica il regolamento (UE) n. 1407/2013 per quanto concerne il periodo di applicazione, che viene prorogato fino al 31 dicembre 2023;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento (CE) n. 1857/2006 della Commissione;

Visto il regolamento (UE) n. 2008/2020 della Commissione dell'8 dicembre 2020 che modifica, tra l'altro, il periodo di applicazione del regolamento (UE) n. 702/2014 prorogandolo fino al 31 dicembre 2022;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 18 ottobre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 254 del 31 ottobre 2007 di modifica del decreto 28 dicembre 2006, concernente «Trasferimento delle risorse per l'imprenditorialità giovanile in agricoltura da Sviluppo Italia S.p.a. a ISMEA»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 18 gennaio 2016 recante «Misure in favore dell'autoimprenditorialità in agricoltura e del ricambio generazionale», emanato in attuazione dell'art. 10-*ter*, comma 1, del citato decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185 e modificato dal successivo decreto del 28 febbraio 2018;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, recante «Disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno»;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» e, in particolare, l'art. 43-*quater*, comma 1, che al fine di contrastare la perdita di liquidità delle imprese dovuta alla diffusione del COVID-19, ha modificato l'art. 10, comma 1, del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185, prevedendo che in tutto il territorio nazionale, in alternativa ai mutui agevolati, possa essere concesso un contributo a fondo perduto fino al trentacinque per cento della spesa ammissibile nonché mutui agevolati, a un tasso pari a zero, di importo non superiore al sessanta per cento della spesa ammissibile;

Considerato l'art. 43-*quater*, comma 2, del summenzionato decreto-legge, secondo cui con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sono dettate le misure di attuazione del medesimo articolo al fine di assicurare, in particolare, la compatibilità delle disposizioni di cui al comma 1 con le agevolazioni previste a legislazione vigente dall'art. 10 del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185, in modo da garantire l'assenza di oneri aggiuntivi per la finanza pubblica;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 20 aprile 2021, recante «Misure in favore dell'autoimprenditorialità giovanile in agricoltura», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 giugno 2021, n. 135, che ha abrogato il precedente decreto del 18 gennaio 2016, già modificato dal decreto del 28 febbraio 2018;

Visto l'art. 1, comma 523, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 dicembre 2021, n. 310, che ha modificato le disposizioni del titolo I, Capo III, del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185 e, in particolare, ha disposto che le disposizioni del citato Capo III sono dirette a sostenere in tutto il territorio nazionale le imprese agricole a prevalente o totale partecipazione giovanile o femminile, a favorire il ricambio generazionale in agricoltura e a sostenere lo sviluppo attraverso migliori condizioni per l'accesso al credito;

Visto l'art. 1, comma 524, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, secondo cui «Alle agevolazioni previste dal titolo I, capo III, del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185, come modificato dal comma 523 in favore delle imprese agricole a prevalente o totale partecipazione femminile sono destinate le risorse del fondo rotativo per favorire lo sviluppo dell'imprenditoria femminile in agricoltura, di cui all'art. 1, comma 506, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, incrementate per l'anno 2022 di ulteriori 5 milioni di euro»;

Ritenuto necessario adeguare il citato decreto del 20 aprile 2021 alle nuove disposizioni di legge;

Vista la nota prot. n. 11335 del 13 giugno 2022 che comunica l'assenso del Ministero dell'economia e delle finanze all'ulteriore corso del provvedimento;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «ISMEA»: Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare;

b) «regolamento»: regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014;

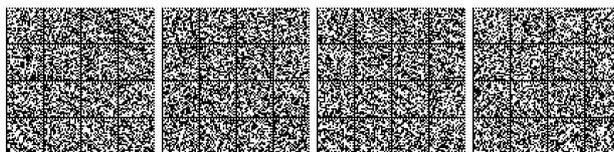
c) «decreto legislativo»: decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185;

d) «ESL»: equivalente sovvenzione lordo, di cui all'art. 2, punto 20, del regolamento.

Art. 2.

Requisiti dei soggetti beneficiari

1. Le agevolazioni previste dall'art. 10, comma 1, del decreto legislativo si applicano:

a) alle microimprese e piccole e medie imprese come definite nell'allegato I del regolamento, in qualsiasi forma costituite, che subentrino nella conduzione di un'intera azienda agricola, esercitante esclusivamente l'attività agricola ai sensi dell'art. 2135 del codice civile da almeno due anni alla data di presentazione della domanda di agevolazione e che presentino progetti per lo sviluppo o il consolidamento dell'azienda oggetto del subentro, attraverso iniziative nei settori della produzione

e della trasformazione e commercializzazione di prodotti agricoli. Le imprese devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

1) essere costituite da non più di sei mesi dalla data di presentazione della domanda di ammissione alle agevolazioni;

2) esercitare esclusivamente l'attività agricola ai sensi dell'art. 2135 del codice civile;

3) essere amministrate e condotte da un giovane di età compresa tra i diciotto ed i quarantuno anni non compiuti alla data di presentazione della domanda o da una donna, in possesso della qualifica di imprenditore agricolo professionale o di coltivatore diretto come risultante dall'iscrizione nella gestione previdenziale agricola alla data di delibera di ammissione alle agevolazioni, ovvero, nel caso di società, essere composte, per oltre la metà delle quote di partecipazione, ed amministrate, da giovani imprenditori agricoli di età compresa tra i diciotto ed i quarantuno anni non compiuti alla data di presentazione della domanda o da donne, in possesso della qualifica di imprenditore agricolo professionale o di coltivatore diretto come risultante dall'iscrizione nella gestione previdenziale agricola alla data di delibera di ammissione alle agevolazioni;

4) essere già subentrate, anche a titolo successorio, da non più di sei mesi alla data di presentazione della domanda, nella conduzione dell'intera azienda agricola, ovvero subentrare entro tre mesi dalla data della delibera di ammissione alle agevolazioni mediante un atto di cessione d'azienda;

5) avere sede operativa nel territorio nazionale;

b) alle microimprese e piccole e medie imprese, come definite nell'allegato I del regolamento, che presentino progetti per lo sviluppo o il consolidamento di iniziative nei settori della produzione e della trasformazione e commercializzazione di prodotti agricoli, attive da almeno due anni alla data di presentazione della domanda di agevolazione. Tali imprese devono essere in possesso dei requisiti di cui al comma 1, lettera *a)*, punti 2, 3 e 5 del presente articolo da almeno due anni.

La maggioranza delle quote di partecipazione di cui al comma 1, lettera *a)*, punto 3, del presente articolo, ove non presente al momento della presentazione della domanda, deve sussistere alla data di ammissione alle agevolazioni.

2. L'impresa cedente deve essere iscritta alla camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, avere partita IVA e il legittimo possesso dell'azienda da almeno due anni al momento della presentazione della domanda, o nei due anni precedenti il subentro se questo è avvenuto prima della presentazione della domanda.

3. Lo statuto della impresa ammessa alle agevolazioni deve contenere una clausola impeditiva di atti di trasferimento di quote o di azioni societarie tali da far venir meno i requisiti di cui al precedente comma 1, lettera *a)*, punto 3, del presente articolo, per un periodo di almeno dieci anni dalla data di ammissione alle agevolazioni e comunque sino alla completa estinzione del mutuo agevolato concesso. Inoltre, per lo stesso periodo, il soggetto beneficiario deve mantenere la qualifica di imprenditore agricolo professionale o di coltivatore diretto.

4. Alla data di presentazione della domanda e per i cinque anni successivi alla data di delibera di ammissione alle agevolazioni, i soci della impresa beneficiaria non possono detenere quote o azioni di altre imprese beneficiarie delle agevolazioni previste dal decreto legislativo.

5. Le agevolazioni previste dall'art. 10, comma 1, del decreto legislativo non si applicano alle imprese in difficoltà, così come definite dall'art. 2, punto (14), del regolamento e ai beneficiari destinatari di ordini di recupero pendenti a seguito di una precedente decisione della Commissione che dichiara gli aiuti illegittimi e incompatibili con il mercato interno.

6. Le stesse agevolazioni non possono essere concesse contravvenendo ai divieti o alle restrizioni stabiliti dal regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, nonché a quanto stabilito nei Programmi di sviluppo rurale delle regioni in cui gli investimenti devono essere effettuati.

7. La violazione delle disposizioni di cui al presente articolo è causa di decadenza dalle agevolazioni concesse.

Art. 3.

Agevolazioni concedibili

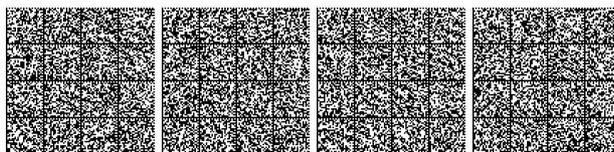
1. Per la realizzazione dei progetti di cui all'art. 2, comma 1, del presente decreto sono concessi mutui agevolati, a un tasso pari a zero, della durata massima di dieci anni comprensiva del periodo di preammortamento e di importo non superiore al sessanta per cento della spesa ammissibile, nonché un contributo a fondo perduto fino al trentacinque per cento della spesa ammissibile. Per le iniziative nel settore della produzione agricola il mutuo agevolato ha una durata, comprensiva del periodo di preammortamento, non superiore a quindici anni.

2. I progetti finanziabili non possono prevedere investimenti superiori a 1.500.000 euro, IVA esclusa e devono perseguire almeno uno dei seguenti obiettivi:

a. miglioramento del rendimento e della sostenibilità globale dell'azienda agricola, in particolare mediante una riduzione dei costi di produzione o miglioramento e riconversione della produzione;

b. miglioramento dell'ambiente naturale, delle condizioni di igiene o del benessere degli animali, purché non si tratti di investimento realizzato per conformarsi alle norme dell'Unione europea;

c. realizzazione e miglioramento delle infrastrutture connesse allo sviluppo, all'adeguamento ed alla modernizzazione dell'agricoltura.

3. I progetti non possono essere avviati prima della data di presentazione della domanda.

Art. 4.

Massimali di intervento

1. Le agevolazioni sono concedibili, in termini di ESL, nel rispetto dei limiti fissati dalla normativa dell'Unione europea. In particolare:

a) cinquanta per cento nelle regioni meno sviluppate, ai sensi dell'art. 2, punto (37), del regolamento;

b) quaranta per cento nelle restanti zone.

2. Le agevolazioni nel settore della produzione agricola primaria non possono superare, in termini di ESL, l'importo di 500.000 euro per impresa e per progetto di investimento.

3. Per i progetti nel settore della produzione agricola primaria, i massimali di cui al precedente comma 1 possono essere maggiorati di 20 punti percentuali ai sensi dell'art. 14, paragrafo 13, lettera *a)* del regolamento.

4. Relativamente alle stesse spese ammissibili, le agevolazioni previste dal presente decreto possono essere cumulate con altre agevolazioni pubbliche concesse sia precedentemente, sia successivamente alla deliberazione di ammissione, esclusivamente entro i limiti di intensità di aiuto previsti dal regolamento.

Art. 5.

Spese ammissibili

1. Per la realizzazione del progetto sono ammissibili alle agevolazioni le seguenti spese:

a) studio di fattibilità, comprensivo dell'analisi di mercato;

b) opere agronomiche e di miglioramento fondiario;

c) opere edilizie per la costruzione o il miglioramento di beni immobili;

d) oneri per il rilascio della concessione edilizia;

e) allacciamenti, impianti, macchinari e attrezzature;

f) servizi di progettazione;

g) beni pluriennali.

2. La spesa di cui alla lettera *a)* è ammissibile nella misura del due per cento del valore complessivo dell'investimento da realizzare; inoltre, la somma delle spese relative allo studio di fattibilità, ai servizi di progettazione sono ammissibili complessivamente entro il limite del dodici per cento dell'investimento da realizzare.

3. Le spese di cui alla lettera *b)* sono ammissibili per i soli progetti nel settore della produzione agricola primaria.

4. Per le spese di investimento relative al settore della produzione agricola primaria, della trasformazione e della commercializzazione dei prodotti agricoli, l'acquisto di terreni è ammissibile solo in misura non superiore al dieci per cento dei costi ammissibili totali dell'intervento da realizzare.

5. La potenzialità dei nuovi impianti di trasformazione non deve essere superiore al cento per cento della capacità produttiva, stimata a regime, dell'azienda agricola oggetto dell'intervento.

6. Non sono ammissibili le spese sostenute per la costruzione o la ristrutturazione di fabbricati rurali non strettamente connesse con l'attività prevista dal progetto.

7. Per le attività di agriturismo e le altre attività di diversificazione del reddito agricolo sono ammesse le spese indicate dal precedente comma 1 nel rispetto delle condizioni stabilite dal regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 e con un massimale non superiore a 200.000 euro/beneficiario per un periodo di tre esercizi finanziari.

8. Per le spese di investimento relative al settore della produzione agricola primaria, non possono essere concessi aiuti per:

a) acquisto di diritti di produzione, diritti all'aiuto e piante annuali;

b) impianto di piante annuali;

c) lavori di drenaggio;

d) investimenti realizzati per conformarsi alle norme dell'Unione europea, ad eccezione degli aiuti concessi entro ventiquattro mesi dalla data di insediamento dei giovani agricoltori;

e) acquisto di animali.

9. Gli investimenti per la produzione primaria e trasformazione e commercializzazione dei prodotti di cui all'allegato I del trattato, che richiedono una valutazione d'impatto ambientale, ai sensi della direttiva 2011/92/UE, sono ammissibili solo se il progetto di investimento sia stato oggetto di tale valutazione ed abbia ricevuto l'autorizzazione prima della data di concessione degli aiuti.

10. In materia di irrigazione, gli investimenti per la produzione primaria devono rispettare le condizioni di cui all'art. 14, paragrafo 6, lettera *f)* del regolamento e, dal 1° gennaio 2017, gli investimenti sono ammessi solo se, nel bacino idrografico in cui avvengono, è assicurato un contributo destinato al recupero dei costi dei servizi idrici da parte del settore agricolo, così come previsto dall'art. 9, comma 1, della direttiva 2000/60/CE, tenendo conto delle conseguenze sociali, ambientali, economiche del recupero e delle condizioni geografiche e climatiche della regione.

11. Non saranno concessi aiuti per investimenti realizzati per conformarsi alle norme dell'Unione europea. I beni di investimento agevolabili devono essere nuovi di fabbrica. Non sono ammissibili le spese per investimenti di sostituzione di beni preesistenti, i costi dei lavori in economia, e le spese per l'IVA; ai sensi dell'art. 14, paragrafo 7 e dell'art. 17, paragrafo 6, del regolamento, il capitale circolante non è ritenuto un costo ammissibile.

12. Non saranno concessi aiuti per investimenti per impianti per la produzione di biocarburanti e per la produzione di energia termica ed elettrica da fonti rinnovabili.

13. Sono in ogni caso escluse dalle agevolazioni le spese per gli acquisti o per lavori effettuati prima della data di delibera di ammissione alle agevolazioni.

Art. 6.

Istruttoria delle domande

1. Le domande di ammissione alle agevolazioni devono indicare il nome e le dimensioni dell'impresa, specificando il requisito soggettivo di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, punto 3 del presente decreto, la descrizione e l'ubicazione del progetto, l'elenco delle spese ammissibili e l'importo del finanziamento necessario per la realizzazione del progetto e devono essere presentate a ISMEA secondo le modalità indicate nelle istruzioni applicative di cui al successivo art. 14.

2. Sulla base delle informazioni contenute nella domanda, ISMEA accerta la sussistenza dei requisiti oggettivi e soggettivi previsti dal presente decreto, nonché la sostenibilità finanziaria ed economica dell'iniziativa.

3. Ai fini dell'accertamento del possesso dei requisiti, ISMEA può utilizzare informazioni aggiuntive acquisite presso le camere di commercio, le pubbliche amministrazioni, gli ordini professionali e altri soggetti incaricati della tenuta di registri od elenchi.

4. Il procedimento istruttorio deve essere concluso entro il termine di sei mesi dalla data di ricevimento della domanda ovvero dalla data di ricezione della documentazione integrativa richiesta.

Art. 7.

Deliberazione di ammissione alle agevolazioni o di rigetto della domanda

1. All'esito del procedimento istruttorio, ISMEA, esperiti gli adempimenti di cui all'art. 91 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modificazioni ed integrazioni, delibera, dandone comunicazione agli interessati, l'ammissione alle agevolazioni o il rigetto della domanda, nei limiti delle risorse di cui all'art. 10-*quater* del decreto legislativo, come successivamente incrementate, e delle risorse di cui al «fondo rotativo per favorire lo sviluppo dell'imprenditoria femminile in agricoltura, di cui all'art. 1, comma 506, della legge 27 dicembre 2019, n. 160», come successivamente incrementate.

2. La deliberazione di ammissione alle agevolazioni individua il beneficiario, le caratteristiche del progetto finanziato e la misura dell'agevolazione concessa in termini di ESL, stabilisce le spese ammesse ed i tempi per l'attuazione del progetto e definisce l'importo e la durata del mutuo agevolato, nonché del contributo a fondo perduto.

Art. 8.

Attuazione della delibera di ammissione alle agevolazioni

1. Entro sei mesi dalla comunicazione della delibera di ammissione alle agevolazioni, i beneficiari sono tenuti a produrre a ISMEA la documentazione necessaria alla stipula dei contratti di concessione delle agevolazioni secondo le modalità indicate nelle istruzioni applicative di cui al successivo art. 14.

2. Nei contratti sono disciplinati i termini e le condizioni per l'attuazione del progetto, nonché i rapporti giuridici e finanziari tra ISMEA e il soggetto beneficiario, ivi inclusi i tassi di interesse di mora applicati in caso di inadempimento.

Art. 9.

Garanzie

1. Il mutuo agevolato deve essere assistito da garanzie pari all'intero importo concesso, acquisibili nell'ambito degli investimenti da realizzare. In particolare, si potrà ricorrere a:

a) iscrizione di ipoteca di primo grado acquisibile sui beni oggetto di finanziamento oppure su altri beni del soggetto beneficiario o di terzi;

b) in alternativa o in aggiunta all'ipoteca, a prestazione di fideiussione bancaria o assicurativa a prima richiesta, sino al raggiungimento di un valore delle garanzie prestate pari al cento per cento del mutuo agevolato concesso.

2. I soggetti beneficiari si obbligano a stipulare idonee polizze assicurative a favore di ISMEA sui beni oggetto di finanziamento, secondo le modalità ed i termini stabiliti nel contratto di mutuo agevolato.

Art. 10.

Modalità di erogazione delle agevolazioni

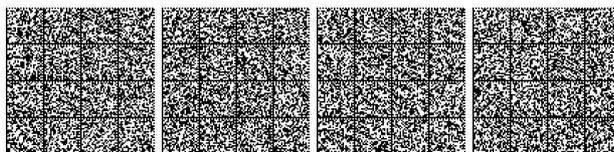
1. Dopo la stipula dei contratti, i beneficiari devono rendicontare le spese effettuate per SAL (stato avanzamento lavori) al fine di ottenere l'erogazione delle quote di agevolazioni corrispondenti.

2. I SAL possono essere al massimo di cinque. Il primo SAL deve essere rendicontato entro sei mesi dalla data di stipula dei contratti.

3. Ai fini della erogazione delle agevolazioni corrispondenti a ciascun SAL, il beneficiario deve presentare a ISMEA le fatture relative al SAL da erogare nonché le quietanze delle fatture relative al SAL precedente. L'erogazione dell'ultimo SAL è subordinata, oltre che alla presentazione delle relative fatture, anche alla dimostrazione dell'avvenuto pagamento delle stesse ed all'esito positivo della verifica finale dell'investimento.

4. I pagamenti dei fornitori devono essere eseguiti a mezzo bonifico bancario, riportante specifica causale, a valere su un conto corrente ad uso esclusivo dell'impresa beneficiaria.

5. La realizzazione del progetto deve essere completata e rendicontata entro il termine previsto dai contratti di concessione delle agevolazioni.

6. Al termine del periodo di realizzazione dell'investimento, in caso di investimenti realizzati per un valore inferiore a quello previsto nel progetto approvato, i massimali di intervento di cui all'art. 4 vengono ricalcolati sulla base delle spese ammesse e l'importo del mutuo viene rideterminato con effetto sul piano di ammortamento a decorrere dal 1° gennaio dell'anno successivo.

Art. 11.

Vincoli sugli investimenti e sull'attività

1. I beni oggetto delle agevolazioni sono vincolati all'esercizio dell'attività finanziata per un periodo minimo di cinque anni decorrente dalla data di inizio effettivo dell'attività d'impresa e comunque fino all'estinzione del mutuo agevolato. I beni sostitutivi di quelli ammessi all'agevolazione e deperiti od obsoleti di analoga o superiore quantità e/o qualità sono altresì vincolati all'esercizio dell'impresa per lo stesso periodo. In tal caso, il beneficiario ha l'obbligo di comunicarne il piano di ammodernamento a ISMEA che, entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione, può esprimere motivato avviso contrario a tutela dell'iniziativa agevolata.

2. L'attività di impresa prevista nel progetto finanziato deve essere esercitata per un periodo minimo di cinque anni decorrente dalla data del suo inizio effettivo.

3. La sede operativa dell'impresa deve essere mantenuta nel territorio nazionale per un periodo minimo di cinque anni decorrente dalla data di inizio effettivo dell'attività di impresa e comunque fino all'estinzione del mutuo agevolato.

4. I periodi di vincolo di cui ai commi 1, 2 e 3 del presente articolo decorrono dalla data di inizio effettivo dell'attività d'impresa, purché sia stato completato l'investimento. Nel caso in cui la data di inizio effettivo dell'attività d'impresa sia anteriore alla data di completamento dell'investimento, tali periodi decorrono da quest'ultima.

5. La violazione delle disposizioni di cui al presente articolo è causa di decadenza dalle agevolazioni concesse.

Art. 12.

Monitoraggio, ispezioni e controlli

1. ISMEA ha facoltà di effettuare in qualsiasi momento controlli diretti ad accertare la permanenza dei requisiti oggettivi e soggettivi che hanno determinato la concessione delle agevolazioni. I controlli possono avere luogo anche mediante ispezioni e verifiche nelle sedi aziendali. ISMEA può acquisire anche presso terzi documenti e informazioni utili per la verifica delle spese sostenute per la realizzazione del progetto finanziato.

2. ISMEA è autorizzato a comunicare - su motivata richiesta di banche od altri intermediari finanziari - lo stato dell'ammortamento del mutuo con analitica indicazione delle rate eventualmente non adempiute dal beneficiario, con l'indicazione della data e dell'ammontare dei singoli inadempimenti.

Art. 13.

Procedura per la dichiarazione di decadenza

1. ISMEA, rilevata la circostanza che potrebbe dar luogo alla decadenza ai sensi del presente decreto, comunica ai beneficiari l'avvio del relativo procedimento, assegnando loro un termine di trenta giorni, decorrente dalla ricezione della comunicazione stessa, per presentare eventuali controdeduzioni.

2. Entro il termine di cui al comma 1, i beneficiari possono presentare a ISMEA scritti difensivi redatti in carta libera, nonché ogni altra documentazione ritenuta idonea. ISMEA, esaminati gli eventuali scritti difensivi, acquisiti eventuali, ulteriori elementi di giudizio, formula, ove opportuno, osservazioni conclusive in merito.

3. Entro i successivi sessanta giorni, esaminate le risultanze istruttorie, ISMEA delibera, con provvedimento motivato, la decadenza dalla agevolazione e la risoluzione dei contratti di concessione delle agevolazioni, dandone comunicazione ai beneficiari ed avviando le azioni per il recupero delle agevolazioni percepite quantificate in termini di ESL, nonché delle somme dovute per capitale, interessi ed altri oneri.

Art. 14.

Istruzioni applicative

1. ISMEA trasmette al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e al Ministero dell'economia e delle finanze lo schema di istruzioni applicative del presente decreto volte a definire i criteri, le modalità di presentazione delle domande, le procedure di concessione e di liquidazione ed i limiti relativi agli interventi di cui al presente decreto. In assenza di osservazioni da parte dei predetti Ministeri, nei trenta giorni successivi al ricevimento dello schema, ISMEA adotta le istruzioni applicative e le pubblica sul proprio sito istituzionale.

Art. 15.

Disposizioni finali

1. Le agevolazioni concesse in applicazione del presente decreto sono esenti dall'obbligo di notifica di cui all'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea ai sensi dell'art. 3 del regolamento (UE) n. 1407/2013 e dell'art. 3 del regolamento.

2. Una sintesi delle informazioni relative al presente decreto è trasmessa alla Commissione europea, a cura del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, mediante il sistema di notifica elettronica dieci giorni lavorativi prima della sua entrata in vigore, ai sensi dell'art. 9 del regolamento.

3. È abrogato il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 aprile 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 135 dell'8 giugno 2021.

4. Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 luglio 2022

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
PATUANELLI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 13 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 1078

22A06055

DECRETO 5 agosto 2022.

Disposizioni necessarie all'attuazione della misura PNRR «Sviluppo logistica per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo, tramite miglioramento della capacità logistica dei mercati agroalimentari all'ingrosso».

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza come modificato dal regolamento UE 2021/2106 del 28 settembre 2021, che stabilisce gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) valutato positivamente con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 202, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Visto l'Investimento 2.1 «Sviluppo logistica per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo» previsto nell'ambito della Missione 2 - «Rivoluzione verde e transizione ecologica», Componente 1 - «Agricoltura sostenibile ed economia circolare», volto a promuovere, con una dotazione pari a 800 milioni di euro, interventi volti a migliorare la sostenibilità della logistica dei settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, anche mediante il miglioramento della capacità logistica dei mercati all'ingrosso (M2C1-2.1);

Visto l'allegato riveduto della citata decisione di esecuzione del Consiglio del 13 luglio 2021, ai sensi del quale tale Investimento prevede, tra l'altro, «il sostegno agli investimenti materiali e immateriali (quali locali di stoccaggio delle materie prime agricole, trasformazione e conservazione delle materie prime, digitalizzazione della logistica e interventi infrastrutturali sui mercati alimentari), agli investimenti nel trasporto alimentare e nella logistica per ridurre i costi ambientali ed economici e all'innovazione dei processi di produzione, dell'agricoltura di precisione e della tracciabilità (ad esempio attraverso la *blockchain*)»;

Visti, altresì, i traguardi e gli obiettivi individuati per l'investimento M2C1-2.1 dal medesimo allegato riveduto e, in particolare:

a) il traguardo M2C1-3, da conseguire entro il 31 dicembre 2022: «Pubblicazione della graduatoria finale nell'ambito del regime di incentivi alla logistica»;

b) l'obiettivo M2C1-10, da conseguire entro il 30 giugno 2026: «Almeno 48 interventi per migliorare la logistica per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo»;

Vista, inoltre, la descrizione recata dall'allegato riveduto dei predetti traguardi e obiettivi, secondo cui il decreto di approvazione deve definire la graduatoria finale e il regime di incentivi alla logistica deve includere gli elementi seguenti:

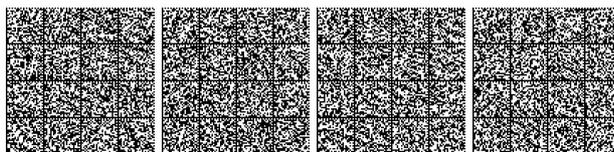
a) criteri di ammissibilità che garantiscano che i progetti selezionati siano conformi agli orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» (2021/C58/01) mediante l'uso di un elenco di esclusione e il requisito di conformità alla pertinente normativa ambientale dell'UE e nazionale;

b) impegno affinché il contributo per il clima dell'investimento ammonti almeno al 32% del costo complessivo degli investimenti sostenuti dall'RRF secondo la metodologia di cui all'allegato VI del regolamento (UE) 2021/241;

c) impegno affinché il contributo per il digitale dell'investimento ammonti almeno al 27% del costo complessivo degli investimenti sostenuti dall'RRF secondo la metodologia di cui all'allegato VII del regolamento (UE) 2021/241;

d) impegno a riferire in merito all'attuazione della misura a metà della durata del regime e alla fine dello stesso;

Visto l'art. 22 del regolamento (UE) 2021/241, in materia di prevenzione di sana gestione finanziaria, assenza di conflitti di interessi, di frodi e corruzione;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 che, a seguito della valutazione positiva del Piano nazionale di ripresa e resilienza da parte del Consiglio ECOFIN, ha assegnato alle singole amministrazioni titolari degli interventi le risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del PNRR, assegnando, in particolare, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali la somma di euro 800.000.000,00 (ottocentomilioni/00) per la realizzazione dell'Investimento M2C1 - 2.1 e prevedendo, tra l'altro, che le amministrazioni titolari degli interventi adottano ogni iniziativa

necessaria ad assicurare l'efficace e corretto utilizzo delle risorse finanziarie assegnate e la tempestiva realizzazione degli interventi secondo il cronoprogramma previsto dal PNRR, ivi compreso il puntuale raggiungimento dei relativi traguardi e obiettivi;

Visto l'accordo, denominato *Operational Arrangement* (Ref.Ares(2021)7947180-22/12/2021) siglato dalla Commissione europea e dallo Stato italiano il 22 dicembre 2021 ed in particolare gli allegati I e II che riportano:

a) per la *milestone* M2C1-3, nel campo meccanismo di verifica «Pubblicazione del Decreto sul sito *web* dell'autorità esecutiva (https://www.politicheagricole.it) e nella *Gazzetta Ufficiale* (https://www.gazzettaufficiale.it)»;

b) per il *target* M2C1-10, nel campo meccanismo di verifica, «Documento esplicativo che attesti l'attuazione sostanziale del *target*. Tale documento includerà, quale allegato, la seguente documentazione probatoria: *a)* certificato attestante il completamento rilasciato in conformità alla normativa nazionale; *b)* relazione da parte di un ingegnere indipendente autenticata dal ministero competente, allegando le motivazioni per cui le specificazioni tecniche dei progetti sono conformi alla descrizione di cui alla CID dell'investimento e del *target*»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, concernente «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 6-*bis*, del menzionato decreto-legge n. 77/2021, il quale stabilisce che «le amministrazioni di cui al comma 1 dell'art. 8 assicurano che, in sede di definizione delle procedure di attuazione degli interventi del PNRR, almeno il 40 per cento delle risorse allocabili territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR»;

Visto, altresì, l'art. 8 del suddetto decreto-legge n. 77/2021, ai sensi del quale ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

Visto, inoltre, l'art. 10 del medesimo decreto-legge n. 77/2021, il quale prevede che, per sostenere la definizione e l'avvio delle procedure di affidamento ed accelerare l'attuazione degli investimenti pubblici, in particolare di quelli previsti dal PNRR e dai cicli di programmazione nazionale e dell'Unione europea 2014- 2020 e 2021-2027, le amministrazioni interessate, mediante apposite convenzioni, possono avvalersi del supporto tecnico-operativo di società *in house* qualificate ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito in legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto in particolare, il secondo periodo del comma 1 dell'art. 7 del citato decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, ai sensi del quale con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alla individuazione delle amministrazioni di cui all'art. 8, comma 1 del decreto-legge n. 77 del 31 maggio 2021;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021, recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR ai sensi dell'art. 8, comma 1 del decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021;

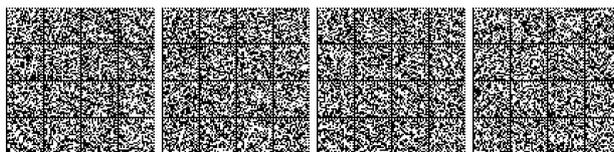
Visto l'art. 1, comma 1042 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale, con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo della medesima legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next Generation EU*, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto, altresì, il comma 1044 dello stesso art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 settembre 2021, nel quale sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto, da rendere disponibili in formato elaborabile, con particolare riferimento ai costi programmati, agli obiettivi perseguiti, alla spesa sostenuta, alle ricadute sui territori che ne beneficiano, ai soggetti attuatori, ai tempi di realizzazione previsti ed effettivi, agli indicatori di realizzazione e di risultato, nonché a ogni altro elemento utile per l'analisi e la valutazione degli interventi;

Visto il regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020, relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2021/2139 della Commissione del 4 giugno 2021, che integra il regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio fissando i criteri di vaglio tecnico che consentono di determinare a quali condizioni si possa considerare che un'attività economica contribuisce in modo sostanziale alla mitigazione dei cambiamenti climatici o all'adattamento ai cambiamenti climatici e se non arreca un danno significativo a nessun altro obiettivo ambientale;

Visto il regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021, che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017;

Visto l'art. 17 del citato regolamento (UE) 2020/852, che reca il principio di non arrecare un danno significativo (*Do no significant harm - DNSH*);

Vista la comunicazione della Commissione europea 2021/C58/01 del 18 febbraio 2021, concernente «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visto l'art. 25, comma 2 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che, al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, prevede l'apposizione del codice identificativo di gara (CIG) e del codice unico di progetto (CUP) nelle fatture elettroniche ricevute;

Vista la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», e, in particolare, l'art. 11, comma 2-*bis*, ai sensi del quale «Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la circolare RGS-MEF del 14 ottobre 2021, n. 21, «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;

Vista la circolare RGS-MEF del 29 ottobre 2021, n. 25, «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR - Rilevazione periodica avvisi, bandi e altre procedure di attivazione degli investimenti»;

Vista la circolare RGS-MEF del 30 dicembre 2021, n. 32 «Piano nazionale di ripresa e resilienza - Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)»;

Vista la circolare RGS-MEF del 31 dicembre 2021, n. 33 «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR - Nota di chiarimento sulla circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR - addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento»;

Vista la circolare RGS-MEF del 18 gennaio 2022, n. 4 «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR - art. 1, comma 1 del decreto-legge n. 80 del 2021 - Indicazioni attuative», che chiarisce alle amministrazioni titolari dei singoli interventi le modalità, le condizioni e i criteri in base ai quali le stesse possono imputare nel relativo quadro economico i costi per il personale da rendicontare a carico del PNRR per attività specificatamente destinate a realizzare i singoli progetti a titolarità;

Vista la circolare RGS-MEF del 24 gennaio 2022, n. 6, «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Servizi di assistenza tecnica per le amministrazioni titolari di interventi e soggetti attuatori del PNRR»;

Vista la circolare RGS-MEF del 10 febbraio 2022, n. 9, «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la redazione dei sistemi di gestione e controllo delle amministrazioni centrali titolari di interventi del PNRR»;

Vista la circolare RGS-MEF del 29 aprile 2022, n. 21, «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e Piano nazionale per gli investimenti complementari - Chiarimenti in relazione al riferimento alla disciplina nazionale in materia di contratti pubblici richiamata nei dispositivi attuativi relativi agli interventi PNRR e PNC»;

Vista la circolare RGS-MEF del 21 giugno 2022, n. 27, «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR - Monitoraggio delle misure PNRR»;

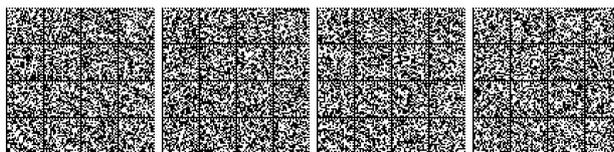
Vista la circolare RGS-MEF del 4 luglio 2022, n. 28, «Controllo di regolarità amministrativa e contabile dei rendiconti di contabilità ordinaria e di contabilità speciale. Controllo di regolarità amministrativa e contabile sugli atti di gestione delle risorse del PNRR - prime indicazioni operative»;

Vista la circolare RGS-MEF del 26 luglio 2022, n. 29, «Circolare delle procedure finanziarie PNRR»;

Visto il protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Guardia di finanza del 17 dicembre 2021, con l'obiettivo di implementare la reciproca collaborazione e garantire un adeguato presidio di legalità a tutela delle risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed il superamento dei divari territoriali;

Visto l'avviso di consultazione tecnica «PNRR, Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica» - Componente C1 - «Economia circolare e agricoltura sostenibile» - Investimento 2.1 - «Sviluppo logistica per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo», approvato con decreto n. 563135 del 28 ottobre 2021 e pubblicato sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali fino al 31 dicembre 2021, avente lo scopo di informare il settore di riferimento in merito alla realizzazione dell'investimento di che trattasi e raccogliere osservazioni e proposte dei portatori di interesse, onde costruire efficaci dispositivi di attuazione dello stesso;

Preso atto delle risultanze delle consultazioni di cui al suddetto avviso di consultazione, di cui si è tenuto conto nella predisposizione del presente decreto, oltre che dell'emanazione del decreto ministeriale 14 giugno 2022, n. 0268373, che ha destinato risorse pari a 500 milioni di euro al finanziamento di contratti per la logistica agroalimentare;

Visti gli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014 e con incluso l'allegato 1 per la definizione delle piccole e medie imprese e successive modifiche e integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 56 del predetto regolamento (UE) n. 651/2014, che disciplina gli «Aiuti agli investimenti per le infrastrutture locali»;

Visto il regolamento (UE) n. 972/2020 della Commissione del 2 luglio 2020, che modifica, tra l'altro, l'art. 59 del regolamento UE n. 651/2014, prorogando la validità del regolamento stesso al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)* della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 11 novembre 2011, n. 180, recante «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese» e, in particolare, l'art. 7, in materia di oneri informativi gravanti su cittadini e imprese;

Vista la legge 4 agosto 2017, n. 124, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza» e, in particolare, l'art. 1, commi 125 e seguenti, in materia di trasparenza delle erogazioni pubbliche;

Visto l'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni, che prevede, tra l'altro, che, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici o privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti trasmettono le relative informazioni alla banca dati, istituita presso il Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 14, comma 2 della legge 5 marzo 2001, n. 57, che assume la denominazione di «Registro nazionale degli aiuti di Stato»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE», e successive modifiche e integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

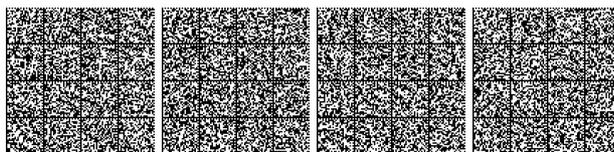
a) «Agenzia» o «Soggetto gestore»: l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a. - Invitalia, in qualità di soggetto *in house* della pubblica amministrazione, della quale il Ministero si avvale quale soggetto gestore, mediante apposita convenzione, per le attività di gestione del presente intervento, ai sensi dell'art. 10, decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

b) «componente»: elemento costitutivo o parte del PNRR che riflette riforme e priorità di investimento correlate ad un'area di intervento, ad un settore, ad un ambito, ad un'attività, allo scopo di affrontare sfide specifiche e si articola in una o più misure;

c) «corruzione»: fattispecie specifica di frode, definita dalla rilevante normativa nazionale come comportamento soggettivo improprio di un pubblico funzionario che, al fine di curare un interesse proprio o un interesse particolare di terzi, assume (o concorre all'adozione di) una decisione pubblica, deviando, in cambio di un vantaggio (economico o meno), dai propri doveri d'ufficio, cioè dalla cura imparziale dell'interesse pubblico affidatogli;

d) «DNSH»: principio di non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientalo («*Do Not Significant Harm*»), sancito dall'art. 17 del regolamento (UE) n. 852/2020 del Parlamento europeo e del Consiglio;

e) «frode»: comportamento illecito col quale si mira a eludere precise disposizioni di legge. Secondo la definizione contenuta nella Convenzione del 26 luglio 1995, re-

lativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee, la «frode» in materia di spese è qualsiasi azione od omissione intenzionale relativa:

i. all'utilizzo o alla presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi, inesatti o incompleti cui consegua il percepimento o la ritenzione illecita di fondi provenienti dal bilancio generale dell'Unione europea;

ii. alla mancata comunicazione di un'informazione in violazione di un obbligo specifico cui consegua lo stesso effetto;

iii. alla distrazione di tali fondi per fini diversi da quelli per cui essi sono stati inizialmente concessi;

f) «frode sospetta»: irregolarità che, a livello nazionale, determina l'inizio di un procedimento amministrativo o giudiziario volto a determinare l'esistenza di un comportamento intenzionale, e, in particolare, l'esistenza di una frode ai sensi dell'art. 1, paragrafo 1, punto *a)*, della Convenzione del 26 luglio 1995 relativa alla tutela degli interessi finanziari dell'Unione europea;

g) «logistica agroalimentare»: complesso delle attività volte a pianificare, implementare e controllare l'efficiente ed efficace flusso e stoccaggio di materie prime, semilavorati, prodotti finiti del settore agroalimentare e le relative informazioni, dal punto di origine al punto di consumo;

h) «mercati agroalimentari all'ingrosso»: aree attrezzate deputate alla gestione unitaria delle operazioni di acquisto e di vendita all'ingrosso, da parte di privati, di prodotti agroalimentari;

i) «*milestone*» (lett. «pietra miliare»): traguardo qualitativo da raggiungere tramite una determinata misura del PNRR (riforma e/o investimento), che rappresenta un impegno concordato con l'Unione europea o a livello nazionale (es. legislazione adottata, piena operatività dei sistemi IT, ecc.);

j) «Ministero»: il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, amministrazione centrale titolare dell'intervento e soggetto attuatore, responsabile dell'avvio, dell'attuazione e della funzionalità dell'intervento/progetto finanziato dal PNRR, ai sensi dell'art. 1, comma 4, lettera *o)* e dell'art. 9, comma 1 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

k) «missione»: risposta, organizzata secondo macroobiettivi generali e aree di intervento, rispetto alle sfide economiche-sociali che si intendono affrontare con il PNRR e articolata in componenti;

l) «piattaforma informatica»: piattaforma telematica allestita *ad hoc* per la raccolta delle domande di agevolazione;

m) «PNRR»: Piano nazionale di ripresa e resilienza, approvato definitivamente con decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, che ha recepito la Proposta della Commissione europea del 22 giugno 2021 (COM (2021) 344);

n) «prodotti agroalimentari»: prodotti freschi, conservati e trasformati, di origine agricola e non agricola, destinati essenzialmente all'alimentazione, e che, pertanto, comprendono le carni, il pesce, gli ortaggi e la frutta, i prodotti dell'industria alimentare, i fiori e le piante;

o) «regolamento GBER»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e successive modifiche e integrazioni;

p) «risultato operativo»: ai sensi dell'art. 2, punto 39 del regolamento GBER, differenza tra le entrate attualizzate e i costi di esercizio attualizzati nel corso dell'intera vita economica dell'investimento, qualora tale differenza sia positiva. I costi di esercizio comprendono costi quali i costi del personale, dei materiali, dei servizi appaltati, delle comunicazioni, dell'energia, della manutenzione, di affitto e di amministrazione, ma non i costi di ammortamento e di finanziamento se questi sono stati inclusi negli aiuti agli investimenti. L'attualizzazione delle entrate e dei costi di esercizio sulla base di un tasso di attualizzazione adeguato consente di realizzare un utile ragionevole;

q) «sistema ReGiS»: sistema informatico di cui all'art. 1, comma 1043 della legge di bilancio n. 178/2020 (legge bilancio 2021), sviluppato per supportare le attività di gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo del PNRR e atto a garantire lo scambio elettronico dei dati tra i diversi soggetti coinvolti nella *governance* del piano;

r) «Soggetto beneficiario»: soggetti, pubblici o privati, gestori di mercati agroalimentari all'ingrosso ovvero eventuali altri soggetti comunque aventi titolo, ai sensi dell'organizzazione e dell'ordinamento del mercato interessato e della disciplina generale di riferimento, alla realizzazione degli interventi medesimi, di cui all'art. 5 del presente decreto;

s) «*target*»: traguardo quantitativo da raggiungere mediante l'attuazione di una determinata misura del PNRR (riforma e/o investimento), che rappresenta un impegno concordato con l'Unione europea o a livello nazionale, misurato tramite un indicatore specifico.

Art. 2.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto definisce le disposizioni necessarie all'attuazione dell'Investimento 2.1 «Sviluppo logistica per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo», previsto nell'ambito della Missione 2, Componente 1, del PNRR, con particolare riferimento alla finalità di sviluppo della logistica agroalimentare tramite miglioramento della capacità logistica dei mercati agroalimentari all'ingrosso.

2. Ai fini di cui al comma 1, il presente decreto stabilisce, in particolare, le condizioni e le modalità per il sostegno finanziario alla realizzazione di progetti di investimento volti all'ammodernamento di mercati agroalimentari all'ingrosso operanti nei settori agroalimentare, pesca e acquacoltura (ittico), silvicoltura, floricoltura e vivaismo, definendo le caratteristiche dei soggetti beneficiari delle agevolazioni e dei progetti ammissibili, le agevolazioni concedibili nonché la procedura e le ulteriori condizioni ai fini dell'accesso e del mantenimento del-

le agevolazioni medesime. L'attivazione dell'intervento è disposta con il successivo avviso pubblico adottato ai sensi dell'art. 10, comma 2.

Art. 3.

Risorse

1. Per gli anni dal 2022 al 2026, sono disponibili per l'attuazione del presente intervento risorse finanziarie pari a euro 150.000.000,00 (centocinquantamilioni/00) a valere sui fondi del PNRR destinati all'Investimento 2.1 della Missione 2, Componente 1.

2. Ai sensi dell'art. 2, comma 6-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021 n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, un importo pari ad almeno il 40% delle predette risorse è destinato al finanziamento di progetti da realizzare nelle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia.

3. Qualora le risorse destinate ai progetti da realizzare nelle regioni di cui al precedente comma 2 non dovessero essere impiegate, in tutto o in parte le stesse saranno destinate a coprire i fabbisogni di progetti realizzati in altre regioni italiane.

4. La quota indicata al precedente comma 1 potrà essere oggetto di modifica e/o integrazione nel corso di attuazione della misura, in relazione all'andamento della stessa. Qualora le risorse destinate all'intervento previsto dal presente decreto non dovessero essere integralmente assorbite, il Ministero potrà disporne l'utilizzo per finanziare altre misure di attuazione dell'investimento 2.1 «Sviluppo logistica per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo», nell'ambito della Missione 2, Componente 1, del PNRR.

Art. 4.

Soggetto gestore

1. Ai sensi dell'art. 10 decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, le attività di supporto tecnico-operativo, relative alla gestione dell'intervento di cui al presente decreto, sono svolte dall'Agenzia, sulla base delle direttive e sotto la vigilanza del Ministero. Tali attività, affidate tramite convenzione e svolte nel rispetto delle direttive del Ministero, comprendono la progettazione dell'intervento, la ricezione, la valutazione e l'approvazione delle domande di agevolazione, l'erogazione delle agevolazioni, nonché le attività di controllo e di monitoraggio effettuate anche per mezzo del sistema informativo ReGiS.

2. L'Agenzia fornisce, secondo la tempistica definita dalla convenzione di cui al comma 1, ovvero su richiesta del Ministero, l'aggiornamento e il rendiconto sulle domande di agevolazioni pervenute, lo stato delle istruttorie e l'esito delle attività di monitoraggio e controllo.

3. Il Ministero impartisce all'Agenzia le direttive occorrenti per l'attuazione dell'intervento previsto dal presente decreto, incluse le specifiche connesse all'utilizzo delle risorse del PNRR e, in particolare, al rispetto dei vincoli in materia di rispetto del principio «non arrecare un danno significativo» e di contributo al clima e al digitale previsti per l'Investimento 2.1.

Art. 5.

Soggetti beneficiari

1. Possono presentare domanda di agevolazione, per la realizzazione degli interventi di ammodernamento di cui all'art. 6, i soggetti, pubblici o privati, gestori di mercati agroalimentari all'ingrosso ovvero eventuali altri soggetti comunque aventi titolo, ai sensi dell'organizzazione e dell'ordinamento del mercato interessato e della disciplina generale di riferimento, alla realizzazione degli interventi medesimi.

2. I soggetti di cui al comma 1, alla data della presentazione della domanda, devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

a) essere regolarmente costituiti ed iscritti come attivi nel registro delle imprese;

b) essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere sottoposti a procedura concorsuale e non trovarsi in stato di fallimento, di liquidazione coattiva o volontaria, di amministrazione controllata, di concordato preventivo (ad eccezione del concordato preventivo con continuità aziendale) o in qualsiasi altra situazione equivalente secondo la normativa vigente;

c) essere in regola con le disposizioni vigenti in materia di normativa edilizia e urbanistica, del lavoro, della prevenzione degli infortuni e della salvaguardia dell'ambiente ed essere in regola in relazione agli obblighi contributivi;

d) non essere destinatari di un ordine di recupero pendente per effetto di una precedente decisione della Commissione europea che dichiara un aiuto illegale e incompatibile con il mercato interno ed essere in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazione concesse dal Ministero;

e) non essere stati destinatari, nei tre anni precedenti alla domanda di agevolazione, di provvedimenti di revoca totale di agevolazioni concesse dal Ministero, ad eccezione di quelli derivanti da rinunce;

f) non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà, così come definita all'art. 2, punto 18 del regolamento GBER;

g) non trovarsi in condizioni ostative ai sensi della disciplina antimafia di cui decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, ovvero in altre condizioni previste dalla legge come causa di incapacità a beneficiare di agevolazioni finanziarie pubbliche o comunque a ciò ostative.

3. Per i soggetti di cui al comma 1 non tenuti all'iscrizione nel registro delle imprese i requisiti previsti al comma 2 si applicano nei limiti di quanto compatibile con la natura del soggetto e con le funzioni dallo stesso esercitate.

4. Ai sensi dell'art. 56, paragrafo 4 del regolamento GBER, in aggiunta ai requisiti di cui al comma 2, in tutti i casi di gestione del mercato da parte di un terzo in virtù di concessione o altro atto di conferimento, il soggetto proponente, alla data della presentazione della domanda, deve di-

mostrare, altresì, che l'assegnazione è avvenuta o avverrà in maniera aperta, trasparente e non discriminatoria e nel dovuto rispetto delle norme in materia di appalti, ove applicabili.

Art. 6.

Progetti ammissibili

1. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui al presente decreto i progetti di investimento volti all'ammodernamento delle infrastrutture locali adibite a mercati agroalimentari all'ingrosso, che prevedono interventi di riqualificazione e/o efficientamento in grado di migliorare, a livello locale, il clima per le imprese e i consumatori e di ammodernare e sviluppare la base industriale di riferimento. I predetti progetti devono, in particolare, essere riconducibili a una o più delle seguenti linee d'azione:

a) efficientamento e miglioramento della capacità commerciale e logistica, ad esempio attraverso interventi volti a migliorare la capacità di immagazzinaggio, stoccaggio e trasformazione delle materie prime, preservare la differenziazione dei prodotti per qualità, sostenibilità, tracciabilità e caratteristiche produttive;

b) riduzione degli impatti ambientali attraverso interventi di riqualificazione energetica o comunque in grado di ridurre l'impatto ambientale delle attività di commercio e di incrementare la sostenibilità dei prodotti commerciati;

c) riduzione degli sprechi alimentari attraverso, ad esempio, il rafforzamento dei controlli merceologici e la distribuzione delle eccedenze alimentari;

d) rifunzionalizzazione, ampliamento, ristrutturazione e digitalizzazione di aree, spazi e immobili connessi alle attività e ai processi logistici delle aree mercatali;

e) miglioramento dell'accessibilità ai servizi *hub* e rafforzamento della sicurezza delle infrastrutture mercatali anche mediante l'utilizzo di tecnologie innovative e a zero emissioni.

2. Ai fini dell'ammissibilità, i progetti di cui al comma 1 devono:

a) presentare costi totali di importo complessivo non inferiore a euro 5.000.000,00 (cinquemilioni/00) e non superiore a euro 20.000.000,00 (ventimilioni/00), per un ammontare delle agevolazioni concesse, ai sensi dell'art. 8, comma 1, comunque non superiore a euro 10.000.000,00 (diecimilioni/00);

b) essere avviati successivamente alla presentazione della domanda di cui all'art. 10, comma 2. Per data di avvio del progetto si intende la data di inizio dei lavori di costruzione relativi all'investimento oppure la data del primo impegno giuridicamente vincolante in relazione all'acquisizione di immobilizzazioni o di qualsiasi altro impegno che renda irreversibile l'investimento, a seconda di quale condizione si verifichi prima. L'acquisto di terreno e i lavori preparatori, quali la richiesta di permessi o la realizzazione di studi di fattibilità, non sono presi in considerazione ai fini dell'individuazione della data di avvio dei lavori;

c) prevedere un termine di ultimazione non successivo a ventiquattro mesi dalla data del provvedimento di concessione delle agevolazioni, ferma restando la possibilità di concedere, su richiesta motivata dal soggetto beneficiario, una proroga del termine di ultimazione, comunque non oltre il 30 giugno 2026. Per data di ultimazione del progetto si intende la data dell'ultimo titolo di spesa rendicontato e ritenuto ammissibile alle agevolazioni.

3. In conformità con i divieti e le limitazioni derivanti dalle disposizioni europee e nazionali di riferimento, non sono, comunque, ammissibili alle agevolazioni i progetti che:

a) non garantiscono la messa a disposizione degli interessati delle infrastrutture mercatali oggetto di intervento su base aperta, trasparente e non discriminatoria nonché l'applicazione di prezzi di mercato per l'uso o la vendita delle stesse infrastrutture. In ogni caso, non sono ammissibili i progetti che si riferiscono ad infrastrutture dedicate in quanto indirizzate ad operatori economici individuabili *ex ante*;

b) non garantiscono il rispetto del principio DNSH, verificato sulla base degli orientamenti e delle istruzioni definiti in sede europea e nazionale e, in particolare, secondo le indicazioni contenute nella circolare RGS-MEF n. 32 del 30 dicembre 2021, tenendo conto del regime relativo ai vincoli DNSH indicato dalla medesima circolare per l'Investimento di cui al presente decreto e ferme restando le esclusioni settoriali di cui al comma 4;

c) non garantiscono il rispetto del principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (cd. *tagging*) come successivamente specificato nell'avviso di cui all'art. 10, comma 2.

4. Fermo restando quanto specificato dall'Avviso di cui all'art. 10, comma 2, non sono in ogni caso ammissibili alle agevolazioni interventi che non rispettino il principio della conformità alla pertinente normativa ambientale nazionale e dell'Unione europea e che prevedano attività su strutture e manufatti connessi (così come individuate dalla guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente di cui alla circolare RGS n. 32 del 30 dicembre 2021):

a) ai combustibili fossili, compreso l'uso a valle;

b) alle attività nell'ambito del sistema di scambio di quote di emissione dell'UE (ETS) che generano emissioni di gas a effetto serra previste non inferiori ai pertinenti parametri di riferimento;

c) alle discariche di rifiuti, agli inceneritori e agli impianti di trattamento meccanico biologico;

d) alle attività nel cui ambito lo smaltimento a lungo termine dei rifiuti potrebbe causare un danno all'ambiente.

Art. 7.

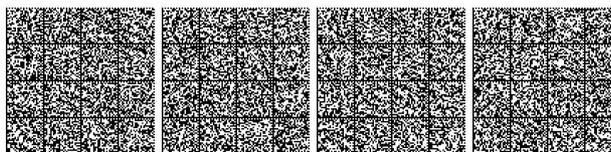
Spese ammissibili

1. Sono ammissibili alle agevolazioni le spese strettamente funzionali alla realizzazione dei progetti di cui all'art. 6, relative a investimenti materiali e immateriali.

2. Non sono in ogni caso ammissibili le spese:

a) per servizi di consulenza continuativi o periodici o connessi alla consulenza fiscale, alla consulenza legale o alla pubblicità;

b) per l'acquisto di beni usati o in *leasing*;

c) per lavori in economia;

d) relative a pagamenti a favore di soggetti privi di partita IVA;

e) relative a prestazioni gestionali;

f) effettuate o fatturate al soggetto beneficiario da società con rapporti di controllo o di collegamento, come definito dall'art. 2359 del codice civile o che abbiano in comune soci, amministratori o procuratori con poteri di rappresentanza; tali spese potranno essere ammissibili solo se l'impresa destinataria documenti, al momento della presentazione della domanda di partecipazione al presente bando, che tale società è l'unico fornitore di tale impianto o strumentazione;

g) relative a singoli beni di importo inferiore a 500,00 euro, al netto di IVA;

h) relative a commesse interne;

i) relative a pagamenti effettuati cumulativamente, in contanti e in compensazione.

3. L'imposta sul valore aggiunto (IVA) è un costo ammissibile solo se questa non sia recuperabile nel rispetto della normativa nazionale di riferimento. Tale importo dovrà tuttavia essere puntualmente tracciato per ogni progetto nei sistemi informatici gestionali.

4. Ulteriori specificazioni in merito alle condizioni di ammissibilità delle spese sono fornite con l'avviso di cui all'art. 10, comma 2.

Art. 8.

Agevolazioni concedibili

1. Le agevolazioni sono concesse, ai sensi dell'art. 56 del regolamento GBER, nella forma della sovvenzione diretta fino ad un massimo di euro 10.000.000,00 (diecimilioni/00) per progetto di investimento, ferme restando le soglie di costo complessivo del progetto previste dall'art. 6, comma 2, lettera *a)*.

2. L'importo dell'agevolazione non può comunque superare la differenza tra i costi ammissibili e il risultato operativo dell'investimento. Il risultato operativo, del quale il proponente deve fornire gli elementi di calcolo all'atto della presentazione della domanda di agevolazione, viene dedotto dai costi ammissibili *ex ante*, sulla base di proiezioni ragionevoli e commisurate al periodo di ammortamento dell'infrastruttura locale, o mediante un meccanismo di recupero. Il modello di calcolo da utilizzare per la quantificazione dell'aiuto, nonché le informazioni occorrenti per la corretta compilazione dello stesso, sono definiti dall'avviso di cui all'art. 10, comma 2.

3. Ai fini del calcolo del risultato operativo, le entrate e i costi operativi del progetto sono attualizzati con un tasso di sconto pari al 4%, in linea con quanto previsto dall'art. 19 del regolamento delegato n. 480/2014.

4. Il Ministero, in presenza di interventi suscettibili di essere ricondotti al finanziamento di infrastrutture specificamente disciplinate nell'ambito del capo III del regolamento GBER, si riserva, valutata la compatibilità con le disposizioni di cui all'art. 56, paragrafo 2, del medesimo regolamento, di disporre la concessione delle agevolazioni ai sensi di altra disposizione del medesimo regolamento, provvedendo ai conseguenti adempimenti e, se del caso, all'adozione delle istruzioni occorrenti nei confronti dei soggetti beneficiari.

Art. 9.

Cumulo e divieto di doppio finanziamento

1. Nel rispetto delle disposizioni sul divieto di doppio finanziamento di cui all'art. 9 del regolamento (UE) 2021/241 richiamato in premessa, il medesimo costo progettuale non può essere in ogni caso rimborsato due volte a valere su fonti di finanziamento pubbliche anche di diversa natura, ferma restando la possibilità, per costi diversi all'interno di un progetto o per diverse quote parti del costo di uno stesso bene, di fruire del sostegno di diverse fonti finanziare, nei limiti delle disposizioni in materia di cumulo previste dalla disciplina, anche in materia di aiuti di Stato, di riferimento.

Art. 10.

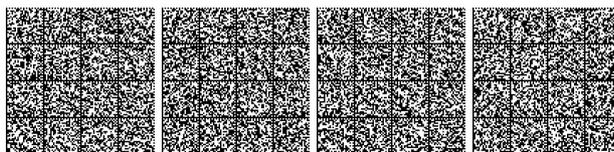
Fase di accesso e concessione delle agevolazioni

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse sulla base di una procedura valutativa articolata secondo quanto previsto dal presente articolo.

2. I termini e le modalità di presentazione delle domande di agevolazione sono definiti con successivo avviso, adottato dal Ministero e pubblicato nel sito internet dello stesso Ministero (www.politicheagricole.it) e dell'Agenzia (www.invitalia.it). Con il medesimo sono resi disponibili gli schemi per la presentazione delle domande di agevolazione ed è precisata l'ulteriore documentazione utile allo svolgimento dell'attività istruttoria da parte dell'Agenzia, nonché sono forniti gli ulteriori elementi atti a definire la corretta attuazione dell'intervento previsto dal presente decreto. Le domande di agevolazione devono, in ogni caso, essere presentate all'Agenzia, a partire dai termini previsti dall'avviso, esclusivamente per via telematica, attraverso l'apposita procedura informatica resa disponibile sul sito internet della medesima Agenzia.

3. È ammessa una sola domanda di agevolazione rispetto a ciascun mercato alimentare all'ingrosso. Qualora, in relazione ad un medesimo mercato, pervengano più domande, anche volte all'agevolazione di differenti progetti, l'agenzia prende in considerazione esclusivamente la domanda pervenuta per ultima, sulla base dell'ordine temporale registrato dalla procedura informatica di cui al comma 2.

4. Gli interessati hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie, sulla base della posizione assunta nella graduatoria di cui al comma 9 e degli esiti dell'istruttoria prevista dal comma 10, fino a esaurimento delle medesime risorse. Qualora le risorse residue non consentano l'integrale accoglimento delle spese ammissibili previste dalla domanda di agevolazione, le agevolazioni possono essere concesse in misura parziale rispetto all'ammontare delle predette spese.

5. L'Agenzia procede allo svolgimento delle attività di cui ai commi seguenti secondo le tempistiche e sulla base delle specifiche disposizioni definite dall'avviso di cui al comma 2, fermo restando quanto previsto dal presente articolo. Qualora, in ogni fase dello svolgimento di tali

attività, risulti necessario acquisire ulteriori informazioni, dati o documenti rispetto a quelli presentati dal soggetto proponente ovvero precisazioni e chiarimenti in merito alla documentazione già prodotta, l'Agenzia può richiederli al soggetto proponente mediante una comunicazione scritta, assegnando un termine per la presentazione degli stessi. In tali circostanze, i termini previsti per lo svolgimento delle attività istruttorie sono sospesi fino al ricevimento dei predetti chiarimenti o delle predette integrazioni.

6. L'Agenzia, ricevuta la domanda di ammissione alle agevolazioni, procede allo svolgimento delle seguenti attività:

a) verifica la completezza della documentazione presentata, dei requisiti e delle condizioni formali di ammissibilità previsti dal presente decreto;

b) in caso di esito negativo delle verifiche di cui alla lettera *a)*, ne dà comunicazione al soggetto proponente, ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modifiche e integrazioni, e al Ministero per i provvedimenti conseguenti;

c) esegue una prima valutazione delle domande risultate ammissibili ai sensi della lettera *a)* che tiene conto del possesso dei requisiti di cui al comma 7, determinando una graduatoria.

7. La graduatoria di cui al precedente comma 6, lettera *c)*, è formata sulla base del possesso di requisiti riguardanti il carattere strategico del progetto, valorizzato con riferimento ai seguenti criteri:

i. capacità di ridurre gli impatti ambientali;

ii. innovazione di processi e digitalizzazione delle attività;

iii. capacità del progetto di incidere sullo sviluppo della filiera agroalimentare locale.

8. Il punteggio attribuibile per ciascuno dei criteri di cui al comma 7, gli eventuali sub-criteri e i punteggi minimi necessari ai fini dell'ammissione delle domande sono definiti con l'avviso di cui al comma 2.

9. Terminata la fase di valutazione dei progetti proposti, l'Agenzia procede alla stesura della graduatoria di cui al precedente comma 6, lettera *c)*, e la sottopone al Ministero, per la relativa approvazione e successiva pubblicazione sul sito internet del medesimo Ministero e dell'Agenzia. La graduatoria è formata in ordine decrescente sulla base del punteggio attribuito a ciascuna domanda di agevolazione, determinato dalla somma dei punteggi attribuiti per ognuno dei criteri e degli eventuali sub-criteri di cui ai commi 7 e 8. In caso di parità di punteggio tra più domande, prevale il progetto con il minor importo di agevolazione richiesto in percentuale sui costi ammissibili. Ulteriori specificazioni circa le modalità di formazione della graduatoria saranno precisate nell'avviso di cui al comma 2.

10. L'Agenzia, entro il termine massimo di centoventi giorni dalla pubblicazione della graduatoria di cui al comma 9, esegue l'istruttoria, anche mediante una fase di negoziazione con il soggetto proponente, valutando:

a) la capacità realizzativa del soggetto proponente, intesa come affidabilità tecnica e organizzativa, tenuto conto della natura e delle caratteristiche del medesimo soggetto e dei contenuti del progetto proposto;

b) la sostenibilità finanziaria del progetto, con riferimento alla capacità dei proponenti di sostenere la quota parte dei costi previsti dal progetto non coperti da aiuto pubblico;

c) la cantierabilità del progetto di investimento, valutata sulla base del possesso delle autorizzazioni necessarie ai sensi della vigente normativa o della idoneità dell'iniziativa a conseguire le predette autorizzazioni entro i termini di erogazione previsti dall'avviso di cui al comma 2;

d) la pertinenza e la coerenza complessiva del programma di spesa.

11. Per le domande risultate ammissibili alle agevolazioni in esito alle attività istruttorie di cui ai commi precedenti, a seguito di comunicazione ricevuta dall'Agenzia, il Ministero adotta il provvedimento di concessione delle agevolazioni, con il quale sono determinati l'importo della sovvenzione nonché gli obblighi e adempimenti in capo al soggetto proponente.

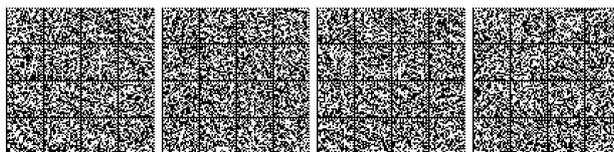
Art. 11.

Erogazione delle agevolazioni

1. Le agevolazioni sono erogate dall'Agenzia in relazione a non più di tre stati di avanzamento lavori, sulla base delle richieste presentate periodicamente da parte dei soggetti beneficiari e previa positiva istruttoria da parte dell'Agenzia delle condizioni di erogabilità. Alla richiesta, il soggetto beneficiario deve allegare idonea documentazione, relativa alle attività svolte e alle spese sostenute.

2. È fatta salva la possibilità per il beneficiario di richiedere all'Agenzia, previa presentazione di fideiussione o polizza fideiussoria a prima richiesta, l'erogazione della prima quota di agevolazione, a titolo di anticipazione, non superiore al 30% (trenta per cento) dell'importo complessivo delle agevolazioni concesse e nei limiti delle risorse rese disponibili dal servizio centrale PNRR.

3. L'erogazione del saldo può essere richiesta dal soggetto beneficiario entro sessanta giorni dalla data di ultimazione del progetto, successivamente all'integrale sostenimento delle spese. A tal fine, il soggetto beneficiario trasmette all'Agenzia, nell'ambito della predetta richiesta di erogazione a saldo, anche una relazione tecnica finale concernente l'ultimazione del progetto, nonché l'ulteriore documentazione indicata dal Ministero e/o dall'Agenzia per attestare la realizzazione dell'intervento nel rispetto degli obiettivi di progetto e in coerenza con i *milestone* e *target* associati alla misura.

4. Con l'avviso di cui all'art. 10, comma 2, sono specificate le condizioni e le modalità di erogazione delle agevolazioni, ivi inclusa la tempistica di rendicontazione degli stati di avanzamento, la documentazione da presentare a corredo della richiesta di erogazione, nonché i termini per l'istruttoria dell'Agenzia e per l'erogazione delle agevolazioni. Con il medesimo provvedimento sono resi, altresì, disponibili gli schemi per la richiesta di erogazione.

Art. 12.

Variazioni

1. Eventuali variazioni dei soggetti beneficiari conseguenti a operazioni societarie o al trasferimento a qualsiasi titolo dell'attività, anche connesse ad eventuali modifiche dell'assetto gestorio del mercato agroalimentare all'ingrosso interessato, nonché variazioni relative agli obiettivi complessivi e alla tempistica di realizzazione dei progetti, devono essere tempestivamente comunicate all'Agenzia, affinché la stessa proceda alle opportune verifiche, valutazioni e adempimenti, anche al fine della verifica della permanenza dei requisiti soggettivi e delle condizioni di ammissibilità dell'iniziativa agevolata. La comunicazione deve essere accompagnata da un'argomentata relazione. Nel caso in cui le verifiche e valutazioni si concludano con esito negativo, il Ministero procede alla revoca delle agevolazioni.

2. Fermo restando il rispetto degli obiettivi connessi alla realizzazione del progetto, le variazioni rispetto alla domanda di agevolazione che riguardano l'ammontare complessivo delle spese sostenute, nonché l'importo rendicontato per specifiche categorie di spesa, non devono essere preventivamente comunicate all'Agenzia e sono valutate in fase di erogazione finale delle agevolazioni.

3. In ogni caso, le eventuali variazioni progettuali non possono comportare il riconoscimento di agevolazioni di importo superiore a quello originariamente concesso e devono essere compatibili con le tempistiche e gli obiettivi del PNRR.

Art. 13.

Ulteriori obblighi a carico dei soggetti beneficiari e verifiche dell'Agenzia

1. Fermi restando gli adempimenti previsti dagli altri articoli del presente decreto, il soggetto beneficiario è tenuto al rispetto degli ulteriori obblighi e impegni, riportati nei successivi commi, connessi all'apporto, quale fonte di finanziamento dell'intervento agevolativo, delle risorse del PNRR ovvero derivanti dalle disposizioni nazionali vigenti individuate al comma 3.

2. Con riferimento agli obblighi e agli impegni derivanti dall'utilizzo delle risorse del PNRR, il soggetto beneficiario garantisce, tra l'altro, per tutto il corso della realizzazione del progetto:

a) che il progetto e le relative spese rispettino il divieto di doppio finanziamento di cui all'art. 9 del regolamento (UE) 2021/241, secondo le istruzioni fornite dalla circolare RGS-MEF del 31 dicembre 2021, n. 33;

b) che il progetto e le relative spese rispettino i principi trasversali previsti per il PNRR dalla normativa nazionale e comunitaria, con particolare riguardo alla protezione e valorizzazione dei giovani e al superamento dei divari territoriali e al principio DNSH ai sensi dell'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852;

c) che sia dato seguito agli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'art. 34 del regolamento (UE) 2021/241, incluse le dichiarazioni da rendere in relazione al finanziamento a valere sulle risorse dell'Unione europea - *NextGenerationEU* e le modalità di valorizzazione dell'emblema dell'Unione europea;

d) che sia garantita una adeguata conservazione della documentazione progettuale; in particolare, nel rispetto anche di quanto previsto all'art. 9, comma 4 del decreto-legge n. 77 del 31 maggio 2021, convertito con la legge 29 luglio 2021, n. 108, il soggetto beneficiario deve rispettare i pertinenti obblighi di conservazione della documentazione progettuale, che, nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal sistema di gestione e controllo del PNRR, dovranno essere messi prontamente a disposizione su richiesta dell'Agenzia, del servizio centrale per il PNRR, dell'Unità di *audit*, della Commissione europea, dell'OLAF, della Corte dei conti europea (ECA), della Procura europea e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali ove di propria competenza, autorizzando la Commissione, l'OLAF, la Corte dei conti e l'EPPO a esercitare i diritti di cui all'art. 129, paragrafo 1, del regolamento finanziario (UE; EURATOM) 1046/2018;

e) che siano avviate tempestivamente le attività progettuali, per non incorrere in ritardi realizzativi, e concluse le iniziative agevolate nella forma, nei modi e nei tempi previsti, nonché che siano sottoposte all'Agenzia eventuali modifiche alle iniziative agevolate, secondo quanto previsto dall'art. 12;

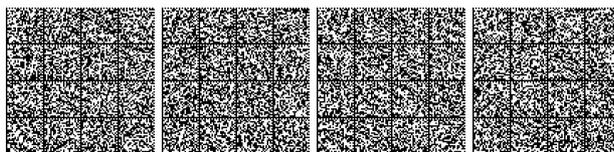
f) l'adozione di un sistema di contabilità separata (o una codificazione contabile adeguata) e informatizzata per tutte le transazioni relative all'iniziativa agevolata, così da assicurare la tracciabilità dell'utilizzo delle risorse PNRR;

g) l'adozione di misure adeguate volte a rispettare il principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'art. 22 del regolamento (UE) 2021/240 ed, in particolare, in materia di prevenzione dei conflitti di interessi, delle frodi e della corruzione, di identificazione del titolare effettivo, di assenza del doppio finanziamento e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati;

h) che sia presentata la rendicontazione delle spese effettivamente sostenute nei tempi e nei modi previsti, e nel rispetto delle scadenze PNRR, corredata da tutta la documentazione attestante lo stato di avanzamento fisico del progetto, nel rispetto degli obiettivi di progetto e in coerenza con i *milestone* e *target* associati alla misura;

i) che sia rispettato l'obbligo di indicazione del CUP su tutti gli atti amministrativo/contabili inerenti all'iniziativa ammessa alle agevolazioni;

j) che siano corrisposte tutte le richieste di informazioni, di dati e di rapporti tecnici periodici disposte dall'Agenzia anche al fine delle attività di monitoraggio previste per le risorse del PNRR, ivi incluse quelle funzionali allo svolgimento degli adempimenti da parte dell'Agenzia;

k) che l'attuazione del progetto avvenga nel rispetto delle ulteriori norme europee e nazionali applicabili, ivi incluse quelle in materia di trasparenza, nonché, in via generale, nel rispetto delle disposizioni o le istruzioni eventualmente applicabili previste per l'utilizzo delle risorse del PNRR.

3. Il soggetto beneficiario è tenuto, altresì, al rispetto delle disposizioni vigenti atte a garantire la trasparenza e corretta destinazione delle agevolazioni e, in particolare a:

a) comunicare tempestivamente eventuali variazioni dei soggetti sottoposti alla verifica antimafia, ai sensi dell'art. 85 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modifiche e integrazioni, intervenute nel periodo di realizzazione del programma di investimento;

b) adempiere, ove applicabili, agli obblighi di pubblicazione delle agevolazioni ricevute, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 125 e seguenti, della legge 4 agosto 2017, n. 124 e successive modifiche e integrazioni. In caso di violazione dei predetti obblighi, si applica la disciplina speciale prevista dalle medesime disposizioni;

c) mantenere in efficienza e in esercizio gli interventi oggetto del sostegno per i cinque anni successivi alla data di erogazione dell'ultima quota di agevolazione.

4. Ulteriori specificazioni circa le modalità con le quali l'Agenzia è tenuta a verificare il rispetto, da parte dei soggetti beneficiari, del principio DNSH e degli ulteriori obblighi e impegni derivanti dal finanziamento dei progetti con risorse del PNRR sono fornite con l'Avviso di cui all'art. 10, comma 2.

Art. 14.

Controlli

1. Il Ministero, anche per il tramite dell'Agenzia, ha facoltà di effettuare controlli e ispezioni, sui singoli interventi agevolati, in ogni fase del ciclo di vita del progetto, anche in loco, al fine di verificare le condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni, la corretta attuazione degli interventi finanziati, l'assenza di doppio finanziamento, l'assenza di conflitto di interessi e l'identificazione del «titolare effettivo». L'Agenzia può effettuare accertamenti d'ufficio anche attraverso la consultazione diretta e telematica degli archivi e dei pubblici registri utili alla verifica degli stati, delle qualità e dei fatti riguardanti le dichiarazioni sostitutive presentate dai soggetti beneficiari durante il procedimento amministrativo disciplinato dal presente decreto.

Art. 15.

Revoca delle agevolazioni

1. In relazione alla natura e all'entità dell'inadempimento, il Ministero dispone con proprio provvedimento la revoca, totale o parziale, delle agevolazioni concesse ai soggetti beneficiari, nei seguenti casi:

a) assenza di uno o più requisiti di ammissibilità, ovvero documentazione irregolare per fatti comunque imputabili al soggetto beneficiario e non sanabili;

b) violazione di specifiche norme settoriali anche appartenenti all'ordinamento dell'Unione europea o nazionale;

c) se, in qualunque fase del procedimento, abbia reso dichiarazioni mendaci o esibisca atti falsi o contenenti dati non rispondenti a verità ai fini della concessione delle agevolazioni;

d) mancato rispetto delle norme sul cumulo delle agevolazioni e sull'assenza di doppio finanziamento, ai sensi dell'art. 9 regolamento (UE) n. 241/2021;

e) mancata realizzazione dell'intervento nei termini temporali e nel rispetto delle altre condizioni previste o comunque intervento di variazioni non ammesse ai sensi dell'art. 12;

f) mancato rispetto delle previsioni relative al rispetto del principio DNSH;

g) grave violazione degli obblighi e impegni previsti dall'art. 13, comma 2;

h) sussistenza di una causa di divieto in relazione alla normativa antimafia di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modifiche e integrazioni;

i) mancato rispetto dell'obbligo di mantenimento in efficienza e in esercizio degli interventi oggetto del sostegno per i cinque anni successivi alla data di erogazione dell'ultima quota di agevolazione;

j) impossibilità di effettuare i controlli per cause imputabili ai soggetti beneficiari;

k) esito negativo dei controlli;

l) apertura di una procedura di liquidazione volontaria o di altre procedure concorsuali con finalità liquidatorie, per i soggetti beneficiari cui la circostanza è applicabile;

m) grave violazione di ulteriori obblighi, condizioni e adempimenti a carico dei soggetti beneficiari previsti dal presente decreto, anche derivanti da specifiche norme settoriali, nazionali ed europee;

n) sussistenza delle ulteriori condizioni di revoca eventualmente previste dall'avviso di cui all'art. 10, comma 2, o dal provvedimento di concessione delle agevolazioni.

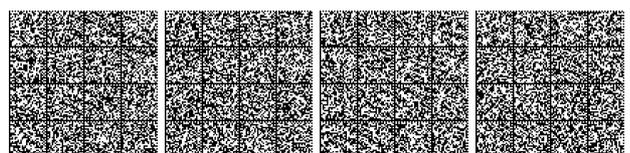
2. In caso di revoca totale, il soggetto beneficiario non ha diritto alle quote residue ancora da erogare e deve restituire il beneficio già erogato, maggiorato degli interessi di legge. In caso di revoca parziale, il Ministero, anche per il tramite dell'Agenzia, procede alla rideterminazione dell'importo delle agevolazioni spettanti e i maggiori importi di cui il soggetto beneficiario abbia eventualmente goduto sono detratti dall'eventuale erogazione successiva ovvero sono recuperati.

Art. 16.

Disposizioni finali

1. Gli interventi di cui al presente decreto sono attuati nel rispetto delle procedure di comunicazione alla Commissione europea previste per gli aiuti riconosciuti ai sensi del regolamento GBER, costituente, ai sensi dell'art. 8, la disciplina europea in materia di aiuti di Stato di riferimento, fatto salvo quanto previsto al comma 4 del medesimo articolo. L'avviso pubblico di cui all'art. 10, comma 2, è adottato in conformità alla predetta procedura di comunicazione, ferme restando eventuali successive integrazioni della stessa, ove occorrenti in relazione alle specificità degli interventi.

2. La registrazione del regime di aiuto nel Registro nazionale degli aiuti di Stato di cui all'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modificazioni e integrazioni è effettuata dal Ministero. L'Agenzia provvede alla registrazione degli aiuti individuali, nel medesimo registro, secondo quanto previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 31 maggio 2017, n. 115. La registrazione effet-

tuata ai sensi del presente comma assolve, a sensi dell'art. 16, comma 1, del precitato decreto, gli obblighi di pubblicazione e informazione previsti dall'art. 9 del regolamento GBER.

3. Con l'avviso di cui all'art. 10, comma 2, è pubblicato l'elenco degli oneri informativi previsti dal presente decreto, ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2, della legge 11 novembre 2011, n. 180.

4. All'espletamento delle attività connesse al presente decreto, il Ministero provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero e dell'Agenzia.

Roma, 5 agosto 2022

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 12 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 1059

22A06083

PROVVEDIMENTO 18 ottobre 2022.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Toscano» registrata in qualità di Indicazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 644/98 della Commissione del 20 marzo 1998.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, par. 2 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio così come modificato dal regolamento (UE) n. 2021/2117 che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6 così come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022 che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 664/98 della Commissione del 20 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 87 del 21 marzo 1998, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la indicazione geografica protetta «Toscano»;

Visto la delibera regionale n. 1112 del 10 ottobre 2022 della Regione Toscana, che ha ufficialmente riconosciuto la necessità per l'annata 2022 di considerare parametri diversi da quelli stabiliti dal disciplinare di produzione relativamente agli acidi palmitico, oleico, linoleico e linolenico;

Considerato che, dalle relazioni allegate al provvedimento della Regione Toscana, emerge con chiarezza che l'andamento climatico 2022 è caratterizzato da medie termiche elevate che hanno comportato un anticipo dell'epoca di maturazione dei frutti, unita ad attacchi tardivi della mosca olearia Bactrocera Olea che comportano un forte anticipo della fase di raccolta con conseguente discostamento da quanto stabilito dal disciplinare di produzione in relazione ai valori dell'acido palmitico, oleico, linoleico e linolenico;

Considerato che il disciplinare di produzione all'art. 6 prevede dei valori relativi agli acidi palmitico, oleico, linoleico e linolenico che se mantenuti impedirebbero la certificazione di gran parte del prodotto creando un grosso danno economico ai produttori;

Considerato che le modifiche apportate non influiscono sulle caratteristiche che definiscono la tipicità dell'olio extravergine Toscano IGP, in quanto, dal punto di vista sensoriale tali variazioni non cambiano le percezioni organolettiche, i valori nutrizionali restano pressoché gli stessi, e la lieve rettifica dei ranges oggetto della modifica non cambiano, sostanzialmente, gli elementi di tipicità della denominazione «Toscano» IGP;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione dell'olio extravergine di oliva IGP «Toscano» ai sensi del citato del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dell'art. 6 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014 così come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2022/891;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della IGP «Toscano» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione della modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Toscano» registrata in qualità di Indicazione geografica protetta in forza del regolamento (CE) n. 644/1998 della Commissione del 20 marzo 1998.

La presente modifica del disciplinare di produzione della IGP «Toscano» è temporanea e riguarda esclusivamente l'annata olivicola 2022 a decorrere dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari forestali.

Roma, 18 ottobre 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

MODIFICA TEMPORANEA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «TOSCANO» AI SENSI DEL REGOLAMENTO N. 1151/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

Il disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Toscano» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 243 del 17 ottobre 1998 è così modificato:

L' art. 6 è sostituito come di seguito riportato:

Art. 6

1° Capoverso

IN VIGORE	MODIFICA
acido palmitico 8 – 14 %	acido palmitico 9 – 16 %
acido oleico 73 – 83 %	acido oleico 70 – 83 %
acido linoleico < 9 %	acido linoleico: <10 %
acido linolenico < 0,9 %	acido linolenico: <1,0 %

3° Capoverso

IN VIGORE	MODIFICA
acido palmitico 9 – 13 %	acido palmitico 9 – 15,5 %
acido oleico 75-80 %	acido oleico 70 – 80 %

4° Capoverso

IN VIGORE	MODIFICA
acido palmitico 9 – 13 %	acido palmitico 9 – 15,5 %
acido oleico 75 – 80 %	acido oleico 70 – 80 %
acido linoleico < 8 %	acido linoleico < 9 %

5° Capoverso

IN VIGORE	MODIFICA
acido palmitico 9 – 12,5 %	acido palmitico 9 – 15,5 %
acido oleico 75 - 81 %	acido oleico 70 – 81 %

6° Capoverso

IN VIGORE	MODIFICA
acido palmitico 9 – 12,5 %	acido palmitico 9 – 15,5 %
acido oleico 73 - 80 %	acido oleico 70 – 80 %

7° Capoverso

IN VIGORE	MODIFICA
acido palmitico 8,5 – 12,5 %	acido palmitico 9 – 15,5 %
acido oleico 76 – 82 %	acido oleico 70 – 82 %
acido palmitoleico 0,45 - 1,0 %	acido palmitoleico 0,45 - 1,5%
acido linoleico < 7 %	acido linoleico < 9 %

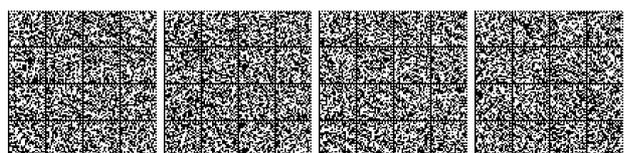
8° Capoverso

IN VIGORE	MODIFICA
acido palmitico 8 – 14 %	acido palmitico 9 – 15,5 %
acido oleico 75 – 83 %	acido oleico 70 – 83 %

9° Capoverso

IN VIGORE	MODIFICA
acido palmitico 8,8 – 12 %	acido palmitico 9 – 15,5 %
acido oleico 75 – 79 %	acido oleico 70 – 80 %
acido linoleico < 8 %	acido linoleico: <9 %

Le disposizioni di cui al punto precedente si applicano esclusivamente per l'annata olivicola 2022.

22A06082

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 19 agosto 2022.

Modifiche al decreto 30 dicembre 2021, recante i criteri e le modalità per l'erogazione di contributi alle imprese operanti nei settori del «*wedding*», dell'intrattenimento e dell'organizzazione di cerimonie e dell'*Hotellerie-Restaurant-Catering*.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali» e, in particolare, l'art. 1-*ter*, comma 1, che prevede, al fine di mitigare la crisi economica derivante dall'emergenza epidemiologica da COVID-19, l'erogazione di contributi a fondo perduto alle imprese operanti nei settori del *wedding*, dell'intrattenimento, dell'organizzazione di feste e cerimonie e del settore dell'*Hotellerie-Restaurant-Catering* (HO.RE.CA.), nel limite di spesa complessivo di 60 milioni di euro per l'anno 2021, destinando un importo pari a 10 milioni di euro del predetto stanziamento alle imprese operanti nel settore dell'HO.RE.CA. e un importo pari a 10 milioni di euro alle imprese operanti nel settore, diverso dal *wedding*, dell'intrattenimento e dell'organizzazione di feste e cerimonie;

Visto, altresì, il comma 2 dello stesso art. 1-*ter*, che demanda a un decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro trenta giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione, la definizione dei criteri, delle modalità e delle condizioni di applicazione del medesimo articolo, anche al fine di assicurare il rispetto del citato limite di spesa e tenendo conto, altresì, della differenza tra il fatturato annuale del 2020 e il fatturato annuale del 2019;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2021, che, in attuazione del predetto comma 2, ha definito i criteri e le modalità per l'erogazione dei contributi alle imprese operanti nei settori del «*wedding*», dell'intrattenimento e dell'organizzazione di cerimonie e dell'HO.RE.CA. previsti dal medesimo art. 1-*ter*, comma 1, a valere sulle risorse finanziarie stanziate per l'anno 2021;

Visto il decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico», e, in particolare, l'art. 3, comma 2, che modifica il medesimo art. 1-*ter* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, disponendo, tra l'altro:

a) la sostituzione della rubrica dell'art. 1-*ter* con la seguente: «Contributi per i settori del *wedding*, dell'intrattenimento, dell'HO-RECA e altri settori in difficoltà»;

b) l'inserimento all'art. 1-*ter*, dopo il comma 2, del comma 2-*bis*, che prevede, per le finalità del comma 1 e in considerazione degli effetti dell'emergenza epidemiologica, lo stanziamento per l'anno 2022 di 40 milioni di euro, che costituisce limite massimo di spesa, da destinare ad interventi per le imprese che svolgono, come attività prevalente, una delle attività identificate dai codici della classificazione delle attività economiche ATECO 96.09.05, 56.10, 56.21, 56.30, 93.11.2, che nell'anno 2021 hanno subito una riduzione dei ricavi non inferiore al 40 per cento rispetto ai ricavi del 2019, dettando, altresì, disposizioni particolari per le imprese costituite nel corso dell'anno 2020;

Visto il comma 4 del più volte citato art. 1-*ter* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, che prevede che l'efficacia delle disposizioni di cui al predetto articolo è subordinata all'autorizzazione da parte della Commissione europea ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Considerata, pertanto, la necessità di apportare modifiche al predetto decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2021, al fine di consentire l'attuazione della misura a valere sul nuovo stanziamento previsto per l'anno 2022, nei termini definiti dall'art. 3, comma 2, del decreto-legge n. 4 del 2022, fermo restando che l'efficacia dell'intervento complessivamente previsto dall'art. 1-*ter* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 resta subordinata all'autorizzazione della Commissione europea rilasciata in esito alla procedura di notifica ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto ministeriale 30 dicembre 2021

1. Al decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2021 indicato in premessa sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nel preambolo, dopo il secondo «Visto», è aggiunto il seguente:

«Visto il decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, recante "Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi

nel settore elettrico" e, in particolare, l'art. 3, comma 2, che modifica il medesimo art. 1-*ter* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, disponendo, tra l'altro:

a) la sostituzione della rubrica dell'art. 1-*ter* con la seguente: "Contributi per i settori del *wedding*, dell'intrattenimento, dell'HO-RECA e altri settori in difficoltà";

b) l'inserimento all'art. 1-*ter*, dopo il comma 2, del comma 2-*bis*, che prevede, per le finalità del comma 1 e in considerazione degli effetti dell'emergenza epidemiologica, lo stanziamento per l'anno 2022 di 40 milioni di euro, che costituisce limite massimo di spesa, da destinare ad interventi per le imprese che svolgono, come attività prevalente, una delle attività identificate dai codici della classificazione delle attività economiche ATECO 96.09.05, 56.10, 56.21, 56.30, 93.11.2, che nell'anno 2021 hanno subito una riduzione dei ricavi non inferiore al 40 per cento rispetto ai ricavi del 2019, dettando, altresì, disposizioni particolari per le imprese costituite nel corso dell'anno 2020;»

b) dopo il preambolo, anteposta all'articolato, è inserita la seguente rubrica:

«Capo I
DISPOSIZIONI GENERALI»;

c) all'art. 1, comma 1, dopo la lettera *a)*, è aggiunta la seguente:

«a-*bis*) "decreto-legge 27 gennaio 2022": il decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, recante "Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico";

d) all'art. 2, comma 1, dopo le parole: "decreto-legge 25 maggio 2021,", sono aggiunte le seguenti: "come modificato dall'art. 3, comma 2, del decreto-legge 27 gennaio 2022," e, dopo le parole: "nei settori del "*wedding*", dell'intrattenimento e dell'organizzazione di cerimonie e dell'HO.RE.CA.", sono aggiunte le seguenti: "nonché degli altri settori in difficoltà";

e) al medesimo art. 2, dopo il comma 1, è aggiunto il seguente:

"1-*bis*. Ai fini di cui al comma 1, il presente decreto individua, in particolare:

a) al Capo II, le disposizioni applicabili per l'erogazione dei contributi di cui al comma 1 dell'art. 1-*ter* del decreto-legge 25 maggio 2021, a valere sullo stanziamento ivi previsto per l'anno 2021;

b) al Capo III, le disposizioni applicabili per l'erogazione dei contributi di cui al comma 2-*bis* del medesimo art. 1-*ter* del decreto-legge 25 maggio 2021, introdotto dall'art. 3, comma 2, del decreto-legge 27 gennaio 2022, a valere sullo stanziamento ivi previsto per l'anno 2022;

c) al Capo IV, le disposizioni in materia di notifica del regime di aiuto previsto dal presente decreto alla Commissione europea e le ulteriori disposizioni finali comuni agli interventi di cui ai Capi II e III.»;

f) dopo l'art. 2, è inserita la seguente rubrica:

«Capo II
CONTRIBUTI AI SETTORI DEL *WEDDING*, DELL'INTRATTENIMENTO E DELL'ORGANIZZAZIONE DI CERIMONIE E DELL'HO.RE.CA.»;

g) agli articoli 3, 4, commi 1, 3, 5 e 7 le parole: «presente decreto», ovunque ricorrano, sono sostituite dalle seguenti: «presente Capo»;

h) all'art. 3, dopo le parole: «dall'art. 1-*ter*», sono aggiunte le seguenti: «, comma 1,»;

i) all'art. 5, comma 2, lettera *b)*, la parola: «trenta» è sostituita dalla seguente: «venti»;

j) all'art. 6, comma 1, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Ogni impresa interessata può presentare una sola istanza di accesso al contributo di cui al presente Capo, con riferimento ad uno solo dei settori di cui all'art. 4, comma 1.»;

k) dopo l'art. 7, è inserito il seguente Capo:

«Capo III
CONTRIBUTI AI SETTORI ANCORA IN DIFFICOLTÀ

Art. 7-*bis (Risorse finanziarie disponibili).* — 1. Per la concessione degli aiuti di cui al presente Capo sono disponibili le risorse finanziarie stanziate dall'art. 1-*ter*, comma 2-*bis*, del decreto-legge 25 maggio 2021, pari a euro 40.000.000,00 per l'anno 2022. Le predette risorse sono versate sulla contabilità speciale n. 1778, rubricata «Agenzia delle entrate – fondi di bilancio» e sono utilizzate dalla medesima agenzia per l'erogazione dei contributi di cui al presente Capo.

Art. 7-*ter (Soggetti beneficiari).* — 1. Possono beneficiare degli aiuti di cui al presente Capo le imprese operanti nei settori di cui al comma 2, lettera *a)* che, nell'anno 2021, hanno subito una riduzione dei ricavi non inferiore al 40 (quaranta) per cento rispetto ai ricavi del 2019. Ai fini della quantificazione della riduzione, rilevano i ricavi di cui all'art. 85, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del TUIR, relativi ai periodi d'imposta 2019 e 2021. Per le imprese costituite del 2020, in luogo dei ricavi, la riduzione di cui al primo periodo deve far riferimento all'ammontare medio mensile del fatturato e dei corrispettivi dei mesi del 2020 successivi a quello di apertura della partita IVA rispetto all'ammontare medio mensile del fatturato e dei corrispettivi del 2021.

2. Le imprese di cui al comma 1, alla data di presentazione dell'istanza di cui all'art. 7-*quinquies*, comma 1, devono:

a) svolgere, come attività prevalente, comunicata con modello AA7/AA9 all'Agenzia delle entrate ai sensi dell'art. 35 del decreto del Presidente della Repubblica 29 ottobre 1972, n. 633, una delle attività identificate dai seguenti codici della classificazione delle attività economiche ATECO 2007:

a.1) 56.10 - Ristoranti e attività di ristorazione mobile;

a.2) 56.21 - Fornitura di pasti preparati (*catering* per eventi);

a.3) 56.30 - Bar e altri esercizi simili senza cucina;

a.4) 93.11.2 - Gestione di piscine;

a.5) 96.09.05 - Organizzazione di feste e cerimonie;

b) essere in possesso degli ulteriori requisiti di cui all'art. 4, commi 2 e 3, ad esclusione del requisito di cui alla lettera *b)* del predetto comma 2.

Art. 7-*quater (Forma e ammontare dell'aiuto e disciplina in materia di aiuti di Stato applicabile).* — 1. L'aiuto di cui al presente Capo assume la forma del contributo a fondo perduto ed è riconosciuto, nei limiti delle risorse finanziarie di cui all'art. 7-*bis* e sulla base delle modalità di cui al comma 2, ai sensi e nel rispetto dei limiti e delle condizioni previsti dalla Sezione 3.1 del Quadro Temporaneo degli aiuti COVID-19, ovvero, successivamente al periodo di vigenza dello stesso, ai sensi e nel rispetto del regolamento *de minimis*.

2. Scaduto il termine per la presentazione delle istanze di accesso al contributo, fissato con il provvedimento di cui all'art. 7-*quinquies*, comma 1, le risorse sono ripartite tra le imprese in possesso dei requisiti di cui all'art. 7-*ter* secondo le seguenti modalità:

a) il 70 (settanta) per cento è ugualmente ripartito tra tutte le imprese istanti ammissibili;

b) il 20 (venti) per cento è ripartito, in via aggiuntiva rispetto all'assegnazione di cui alla lettera *a)*, tra tutte le imprese istanti ammissibili che presentano un ammontare dei ricavi superiore a euro 400.000,00;

c) il restante 10 (dieci) per cento è ripartito, in via aggiuntiva rispetto alle assegnazioni di cui alle lettere *a)* e *b)*, tra tutte le imprese istanti ammissibili che presentano un ammontare dei ricavi superiore a euro 1.000.000,00.

3. Ai fini del riparto delle risorse finanziarie disponibili di cui al comma 2, rilevano i ricavi di cui all'art. 85, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del TUIR, registrati dall'impresa relativi al periodo d'imposta 2019.

4. Il contributo di cui al presente articolo non concorre alla formazione della base imponibile delle imposte sui redditi, non rileva altresì ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del TUIR, e non concorre alla formazione del valore della produzione netta, di cui al decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446.

Art. 7-*quinquies (Procedura di accesso e modalità di erogazione del contributo. Controlli e restituzione).* — 1. Per l'attribuzione del contributo di cui al presente Capo si applicano le procedure di cui all'art. 6, ivi inclusi le modalità e i termini per la presentazione delle istanze da parte delle imprese beneficiarie definiti con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, adottato ai sensi del comma 3 del medesimo art. 6.

2. Il contributo di cui all'art. 7-*quater* è corrisposto dall'Agenzia delle entrate mediante accreditamento diretto sul conto corrente bancario o postale indicato dal richiedente nell'istanza di accesso al contributo.

3. Le disposizioni in materia di controllo e restituzione del contributo sono definite ai sensi dell'art. 7.»:

l) dopo l'art. 7-*quinquies*, come introdotto dalla lettera *j)* del presente decreto, è inserita la seguente rubrica:

«Capo IV
STAND STILL E ALTRE DISPOSIZIONI FINALI».

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 agosto 2022

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 13 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 1073

22A06084

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Letybo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 751/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale

dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 74/2022 del 5 aprile 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 91 del 19 aprile 2022, con la quale la società Croma-Pharma GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Letybo» (tossina botulinica);

Vista la domanda presentata in data 14 luglio 2022, con la quale la società Croma-Pharma GmbH ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Letybo» (tossina botulinica);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LETYBO (tossina botulinica) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«50 U polvere per soluzione iniettabile» 6 x 1 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 048945036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 U polvere per soluzione iniettabile» 2 x 1 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 048945024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 U polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 048945012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Letybo» (tossina botulinica) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero da specialisti durante la visita ambulatoriale, ovvero in studi medici attrezzati (USPL).

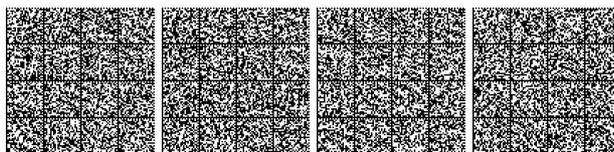
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06012

DETERMINA 10 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stilnox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 752/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 373/2021 dell'11 maggio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 128 del 31 maggio 2021, con la quale la società Sanofi S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Stilnox» (zolpidem tartrato) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 026695041;

Vista la domanda presentata in data 28 marzo 2022, con la quale la società Sanofi S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Stilnox» (zolpidem tartrato);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale STILNOX (zolpidem tartrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

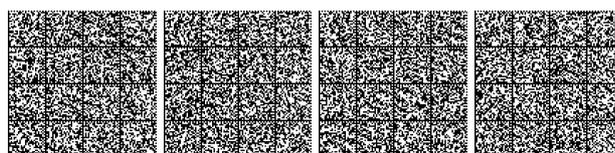
Confezione:

«10mg compresse rivestite con film» 14 compresse – A.I.C. n. 026695041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Stilnox» (zolpidem tartrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06013

DETERMINA 10 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Germanio Cloruro (68Ge)/Gallio Cloruro (68Ga) Galliapharm», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 753/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

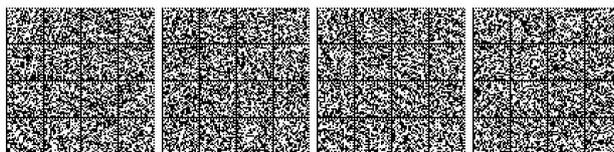
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1776/2014 del 9 settembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 217 del 18 settembre 2014, con la quale la società Eckert & Ziegler Radiopharma GMBH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Germanio Cloruro (68Ge)/Gallio Cloruro (68Ga) Galliapharm» (germanio cloruro (68Ge)/gallio cloruro (68Ga));

Vista la domanda presentata in data 31 maggio 2022, con la quale la società Eckert & Ziegler Radiopharma GMBH ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Germanio Cloruro (68Ge)/Gallio Cloruro (68Ga) Galliapharm» (germanio cloruro (68Ge)/gallio cloruro (68Ga));

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GERMANIO CLORURO (68Ge)/GALLIO CLORURO (68Ga) GALLIAPHARM (germanio cloruro (68Ge)/gallio cloruro (68Ga)) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«0,74-1,85 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 1,48 GBq con 1 kit di accessori - A.I.C. n. 042707036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«0,74-1,85 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 0,74 GBq con 1 kit di accessori - A.I.C. n. 042707012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«0,74-1,85 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 1,11 GBq con 1 kit di accessori - A.I.C. n. 042707024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Germanio Cloruro (68Ge)/Gallio Cloruro (68Ga) Galliapharm», (germanio cloruro (68Ge)/gallio cloruro (68Ga)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06014

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dornase alfa, «Pulmozyme».

Estratto determina AAM/PPA n. 776/2022 del 12 ottobre 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale PULMOZYME (A.I.C. n. 029352) per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia: A.I.C. n. 029352010 - 6 fiale 2,5 ml.

B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea;

g) Introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo che non ha il sostegno di un ASMF e che richiede un aggiornamento significativo della pertinente sezione del fascicolo del principio attivo

f) Modifiche nelle misure riguardanti le prove di controllo della qualità per la sostituzione del principio attivo o l'aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo o la prova dei lotti.

B.I.a.2 Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo; *a)* Modifiche minori nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

B.I.a.3 Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o del prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo; *e)* La scala per un principio attivo biologico/immunologico è aumentata /diminuita senza modifica del procedimento (ad esempio duplicazione di una linea).

B.I.a.4 Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo;

a) Rafforzamento dei limiti applicati nel corso della fabbricazione;

c) Soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa;

d) Estensione dei limiti approvati applicati in corso di fabbricazione, tali da avere un effetto significativo sulla qualità globale del principio attivo.

B.I.b.2 Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo; *e)* Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o sostanza intermedia

B.I.c.1 Modifiche nel confezionamento primario del principio attivo; *c)* Principi attivi liquidi (non sterili)

Si autorizza:

l'aggiunta del sito di Lonza Biologics Tuas PTE Limited 35 Tuas South Avenue 6 Singapore, SG-637377, come impianto aggiuntivo per la produzione e il test della sostanza attiva;

le modifiche al metodo analitico consequenziali all'aggiunta del sito.

Codice pratica: VC2/2021/627.

Numero procedura: NL/H/xxxx/WS/567_NL/H/4355/001/II/097/G.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a. (codice fiscale 00747170157).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06042

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lormetazepam, «Lormetazepam Doc Generici».

Estratto determina AAM/PPA n. 777/2022 del 12 ottobre 2022

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale LORMETAZEPAM DOC GENERICI (A.I.C. n. 036421), per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia: A.I.C. n. 036421016 - «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione».

Tipo II, B.I.z. Sostanza attiva - altra variazione: aggiornamento dell'ASMF di un produttore relativamente alla sostanza attiva lormetazepam.

Codici pratica: VN2/2021/7.

Titolare A.I.C.: Doc generici S.r.l. (codice fiscale 11845960159).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06043

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di quetiapina, «Quetiapina Teva Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 784/2022 del 12 ottobre 2022

Codice pratica: C1A/2022/1235

Tipo IAin, B.II.e.5.a.1 Modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito - Modifica del numero di unità (compresse, fiale, ecc.) in una confezione - Modifica entro i limiti delle dimensioni di confezione al momento approvate per l'immissione in commercio del medicinale QUETIAPINA TEVA ITALIA (A.I.C. n. 040433) anche nelle forme farmaceutiche e confezioni di seguito indicate in aggiunta a quelle già autorizzate all' immissione in commercio in Italia.

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Principio attivo: «Quetiapina».

A.I.C. n.:

040433512 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/AL (Codice base 32 16KXV8);

040433524 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/AL (Codice base 32 16KXVN);

040433536 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/AL (Codice base 32 16KXW0);

040433548 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/AL (Codice base 32 16KXWD);

040433551 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/AL (Codice base 32 16KXWH).

Codice pratica: C1A/2022/1235.

Numero procedura: DE/H/6130/001-005/IA/049.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. (codice fiscale 11654150157).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

«C (nn)», classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

«RR», ricetta ripetibile.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06044

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amlodipina, «Duotens».

Estratto determina AAM/PPA n. 793/2022 del 12 ottobre 2022

È autorizzata la seguente variazione per il medicinale: modifiche al paragrafo 4.5 dell'RCP per il principio attivo amlodipina, informazioni sull'interazione tra amlodipina e inibitori di mTOR. Introduzione, al paragrafo 3 dell'RCP e relativo paragrafo del foglio illustrativo, di indicazioni relative alla dimensione delle capsule come *renewal commitment*. Modifiche ai testi minori, modifiche formali per il medicinale DUOTENS (A.I.C. 043240) per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: SPA Società Prodotti Antibiotici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Biella, 8 - 20143 - Milano, codice fiscale 00747030153.

Procedura europea: SE/H/1336/001-05/II/019.

Codice pratica: VC2/2021/381.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1 della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indica-

ta in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A06045

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di reboxetina, «Edronax».

Estratto determina AAM/PPA n. 794/2022 del 12 ottobre 2022

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni relativo al medicinale EDRONAX per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

Tipo II - B.II.b.5.e modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Estensione dei limiti IPC approvati, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito;

Tipo II - B.II.b.5.d modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Soppressione di una prova in corso di fabbricazione tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito;

Tipo IB - B.II.b.5.z modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito;

Tipo IB - B.II.e.z sistema di chiusura del contenitore (relativamente all'eliminazione del flacone in vetro);

Tipo IA - B.II.b.5.a modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione;

Tipo IA - B.II.e.5.b modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito. Soppressione di una più dimensioni di confezione. (eliminazione confezioni in flacone di vetro, non registrate in Italia);

Tipo IB - B.II.b.5.z modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Aggiunta o sostituzione di una prova in corso di fabbricazione per questioni di sicurezza o di qualità.

Conseguente modifica della sezione 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della sezione 6 del foglio illustrativo.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71 - Latina 04100 codice fiscale 06954380157.

Procedura europea: SE/H/1848/001/II/53/G (*Worksharing* n.: SE/H/xxxx/WS/456).

Codice pratica: VC2/2021/188.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A06046

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Mylan»

Estratto determina AAM/PPA n. 795/2022 del 12 ottobre 2022

È autorizzata la seguente variazione per il medicinale: modifiche ai paragrafi 5.1 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, in linea con il prodotto di riferimento, per il medicinale PANTOPRAZOLO MYLAN (A.I.C. 040700) per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20, cap 20124 Milano, codice fiscale 13179250157.

Procedura europea: MT/H/111/01-02/II/039.

Codice pratica: VC2/2021/117.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A06047

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varilrix»

Estratto determina AAM/PPA n. 796/2022 del 12 ottobre 2022

È autorizzata la seguente variazione: variazione tipo II (B.II.b.1.c): B.II.b.1 sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito *c)* sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi,

per la specialità medicinale VARILRIX per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 028427019 - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 1 flacone di polvere (1 dose) + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml con 2 aghi separati;

A.I.C. n. 028427021 - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 1 flacone di polvere (1 dose) + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml senza ago.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline Biological S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Rue de L'Institut, 89, B-1330, Rixensart, Belgio.

Codice pratica: VN2/2020/243.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A06048

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vildagliptin Aurobindo»

Estratto determina AAM/PPA n. 797/2022 del 12 ottobre 2022

Autorizzazione all'immissione in commercio di una nuova confezione, descrizione del medicinale ed attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata, in aggiunta alle confezioni precedentemente autorizzate, l'immissione in commercio del medicinale VILDAGLIPTIN AUROBINDO anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

«50 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 047317033 (base 10) 1F4019 (base 32).

Principio attivo: vildagliptin.

Forma farmaceutica: compressa.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (Varese), codice fiscale 06058020964.

Procedura europea: DK/H/2929/001/IA/002.

Codice pratica: C1A/2022/386.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A06049

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atenololo + clortalidone, «Tenoretic».

Estratto determina AAM/PPA n. 798/2022 del 12 ottobre 2022

È autorizzata la seguente variazione per il medicinale: C.I.4: Aggiornamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, per inserimento di un nuovo effetto indesiderato, depressione, in accordo al CDS e modifiche di adeguamento al QRD *template*, per il medicinale TENORETIC per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Decumano, 39 - 20157 Milano, codice fiscale 00735390155.

Codice pratica: VN2/2021/319.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, dalla medesima data, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

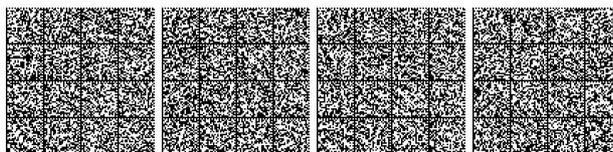
22A06050

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di melatonina, «Voquily»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 182 del 15 settembre 2022

Procedura europea n. SE/H/1995/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VOQUILY, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Clinigen Healthcare B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Schiphol Boulevard 359, WTC Schiphol Airport, D Tower 11th Floor, 1118BJ Schiphol, Paesi Bassi;

confezioni:

«1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 60 ml con siringa per somministrazione orale e adattatore - A.I.C. n. 049640016 (in base 10) 1HBWLJ (in base 32);

«1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml con siringa per somministrazione orale e adattatore - A.I.C. n. 049640028 (in base 10) 1HBWLW (in base 32);

principio attivo: melatonina;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: Rafarm S.A. - Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka, Paiania Attiki, 19002, PO Box 37, Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 60 ml con siringa per somministrazione orale e adattatore - A.I.C. n. 049640016 (in base 10) 1HBWLJ (in base 32);

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

«1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml con siringa per somministrazione orale e adattatore - A.I.C. n. 049640028 (in base 10) 1HBWLW (in base 32);

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: neuropsichiatra infantile, neurologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 2027/05/11, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06092

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali e sui Libretti *Smart*

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto che, a partire dal 27 ottobre 2022, ha in emissione:

una nuova serie di buoni fruttiferi postali tre anni Plus, contraddistinta con la sigla «TF103A221027»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali 3x2, contraddistinta con la sigla «TF106A221027»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali 3x4, contraddistinta con la sigla «TF212A221027»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali 4x4, contraddistinta con la sigla «TF116A221027»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali ordinari, contraddistinta con la sigla «TF120A221027»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali dedicati ai minori, contraddistinta con la sigla «TF118A221027»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali quattro anni risparmiosemplice, contraddistinta con la sigla «TF104A221027»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali denominati «Buono Rinnova», contraddistinta con la sigla «TF206A221027».

A decorrere dalla medesima data, non sono più sottoscrivibili:

i buoni fruttiferi postali tre anni Plus, contraddistinti con la sigla «TF103A220706»;

i buoni fruttiferi postali 3x2, contraddistinti con la sigla «TF106A220706»;

i buoni fruttiferi postali 3x4, contraddistinti con la sigla «TF212A220706»;

i buoni fruttiferi postali 4x4, contraddistinti con la sigla «TF116A220706»;

i buoni fruttiferi postali ordinari, contraddistinti con la sigla «TF120A220706»;

i buoni fruttiferi postali dedicati ai minori, contraddistinti con la sigla «TF118A220706»;

i buoni fruttiferi postali quattro anni risparmiosemplice, contraddistinti con la sigla «TF104A220706»;

i Buoni Rinnova, contraddistinti con la sigla «TF206A220920».

Si informa altresì che la CDP S.p.a. rende disponibile - a partire dal 27 ottobre 2022 - una nuova Offerta *supersmart*, destinata ai titolari del Libretto *Smart*, che consente di accantonare, in tutto o in parte, le somme depositate sul proprio Libretto *Smart* per la durata di trecentosessanta giorni, ad un tasso di interesse nominale annuo lordo pari all'1,50%.

Le somme depositate sul Libretto *Smart* che non formano oggetto di accantonamento, sono remunerate al tasso d'interesse *pro tempore* vigente (il «Tasso Base», ad oggi pari allo 0,001%).

A decorrere dalla medesima data, l'Offerta *supersmart* con vincoli a trecentosessanta giorni, al tasso di interesse nominale annuo lordo pari all'1,00%, è interrotta.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. e sul sito www.poste.it - nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it - sono a disposizione i Fogli informativi dei buoni fruttiferi postali tre anni Plus, buoni fruttiferi postali 3x2, buoni fruttiferi postali 3x4, buoni fruttiferi postali 4x4, buoni fruttiferi postali ordinari, buoni fruttiferi postali dedicati ai minori, dei buoni fruttiferi postali quattro anni risparmiosemplice e dei Buoni Rinnova nonché il foglio informativo del Libretto *Smart* contenenti le informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dei suddetti prodotti.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it

22A06179

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore dell'accordo tra la Repubblica italiana e il Canada in materia di mobilità giovanile, fatto a Roma e Ottawa l'11 dicembre 2020, a Roma il 20 gennaio 2021 e a Toronto il 3 febbraio 2021.

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore dell'accordo tra la Repubblica italiana e il Canada in materia di mobilità giovanile, fatto a Roma e Ottawa l'11 dicembre 2020, a Roma il 20 gennaio 2021 e a Toronto il 3 febbraio 2021.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 117 del 5 agosto 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 187 dell'11 agosto 2022.

In conformità al suo art. 9, l'accordo entrerà in vigore il 1° novembre 2022.

22A06091

Entrata in vigore dell'accordo tra il Governo della Repubblica italiana e l'Organizzazione europea di diritto pubblico riguardante lo stabilimento di un ufficio in Italia, fatto a Roma il 23 giugno 2021.

Si è perfezionata la procedura per l'entrata in vigore dell'accordo tra il Governo della Repubblica italiana e l'Organizzazione europea di diritto pubblico riguardante lo stabilimento di un ufficio in Italia, fatto a Roma il 23 giugno 2021.

In conformità al suo art. XIX, l'accordo è entrato in vigore il 18 agosto 2022.

22A06123

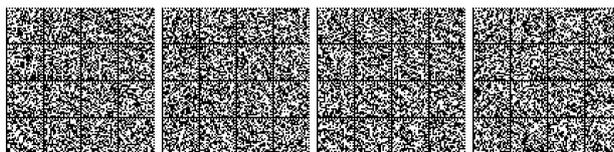
MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 ottobre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	0,9697
Yen	141,16
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,521
Corona danese	7,4384
Lira Sterlina	0,8773
Fiorino ungherese	428,2
Zloty polacco	4,8655
Nuovo leu romeno	4,94
Corona svedese	10,9502
Franco svizzero	0,968
Corona islandese	139,9
Corona norvegese	10,3378
Kuna croata	7,528
Rublo russo	-
Lira turca	18,0131
Dollaro australiano	1,536
Real brasiliano	5,0328
Dollaro canadese	1,3312
Yuan cinese	6,9344
Dollaro di Hong Kong	7,612
Rupia indonesiana	14872,51
Shekel israeliano	3,4463
Rupia indiana	79,9678
Won sudcoreano	1384,26
Peso messicano	19,3588
Ringgit malese	4,5091
Dollaro neozelandese	1,7369
Peso filippino	57,197
Dollaro di Singapore	1,3939
Baht tailandese	36,81
Rand sudafricano	17,5866

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A06086

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 ottobre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	0,9723
Yen	141,54
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,535
Corona danese	7,439
Lira Sterlina	0,87703
Fiorino ungherese	428,73
Zloty polacco	4,869
Nuovo leu romeno	4,9394
Corona svedese	11,0015
Franco svizzero	0,9675
Corona islandese	140,7
Corona norvegese	10,4235
Kuna croata	7,5293
Rublo russo	-
Lira turca	18,0686
Dollaro australiano	1,545
Real brasiliano	5,0456
Dollaro canadese	1,3402
Yuan cinese	6,9669
Dollaro di Hong Kong	7,6325
Rupia indonesiana	14930,83
Shekel israeliano	3,4776
Rupia indiana	79,9555
Won sudcoreano	1392,84
Peso messicano	19,4115
Ringgit malese	4,5436
Dollaro neozelandese	1,7323
Peso filippino	57,243
Dollaro di Singapore	1,3967
Baht tailandese	37,03
Rand sudafricano	17,6153

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

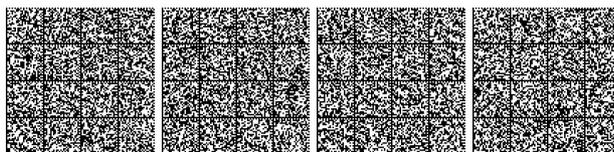
22A06087

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 ottobre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	0,9706
Yen	142,34
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,561
Corona danese	7,4399
Lira Sterlina	0,8784
Fiorino ungherese	429,65
Zloty polacco	4,8495
Nuovo leu romeno	4,94
Corona svedese	11,02
Franco svizzero	0,9664
Corona islandese	140,1
Corona norvegese	10,4145
Kuna croata	7,529
Rublo russo	-
Lira turca	18,0427
Dollaro australiano	1,5525
Real brasiliano	5,1378
Dollaro canadese	1,3395
Yuan cinese	6,9603
Dollaro di Hong Kong	7,6192
Rupia indonesiana	14907,04
Shekel israeliano	3,4623
Rupia indiana	79,8955
Won sudcoreano	1384,66
Peso messicano	19,4522
Ringgit malese	4,5448
Dollaro neozelandese	1,7372
Peso filippino	57,148
Dollaro di Singapore	1,3941
Baht tailandese	36,902
Rand sudafricano	17,6876

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A06088

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 ottobre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	0,9739
Yen	142,94
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,569
Corona danese	7,4385
Lira Sterlina	0,86513
Fiorino ungherese	430,65
Zloty polacco	4,8303
Nuovo leu romeno	4,9355
Corona svedese	11,0098
Franco svizzero	0,9725
Corona islandese	140,5
Corona norvegese	10,3525
Kuna croata	7,531
Rublo russo	-
Lira turca	18,1041
Dollaro australiano	1,5495
Real brasiliano	5,1214
Dollaro canadese	1,3443
Yuan cinese	6,9945
Dollaro di Hong Kong	7,644
Rupia indonesiana	14952,86
Shekel israeliano	3,4731
Rupia indiana	79,9981
Won sudcoreano	1392,71
Peso messicano	19,4442
Ringgit malese	4,5691
Dollaro neozelandese	1,7314
Peso filippino	57,352
Dollaro di Singapore	1,3949
Baht tailandese	36,843
Rand sudafricano	17,8173

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

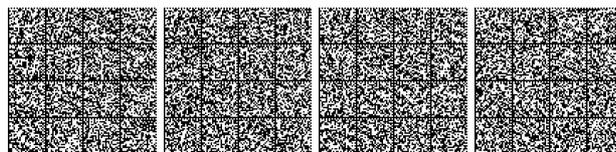
22A06089

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 14 ottobre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	0,9717
Yen	143,63
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,587
Corona danese	7,4378
Lira Sterlina	0,86823
Fiorino ungherese	418,24
Zloty polacco	4,8328
Nuovo leu romeno	4,9335
Corona svedese	11,0035
Franco svizzero	0,9757
Corona islandese	140,5
Corona norvegese	10,3323
Kuna croata	7,5266
Rublo russo	-
Lira turca	18,0614
Dollaro australiano	1,5493
Real brasiliano	5,1177
Dollaro canadese	1,3426
Yuan cinese	6,9952
Dollaro di Hong Kong	7,6278
Rupia indonesiana	15031,5
Shekel israeliano	3,444
Rupia indiana	79,9695
Won sudcoreano	1398,5
Peso messicano	19,5032
Ringgit malese	4,5689
Dollaro neozelandese	1,7302
Peso filippino	57,375
Dollaro di Singapore	1,3852
Baht tailandese	37,109
Rand sudafricano	17,6932

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A06090

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di ricompense al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale 1386 datato 30 settembre 2022 è stata concessa la croce d'argento al merito dell'Esercito conferita alla Scuola di Cavalleria, con la seguente motivazione:

«La Scuola di Cavalleria, custode delle più alte virtù militari e cavalleresche, nell'occorrenza di una gravissima emergenza sanitaria nazionale, assicurava incessantemente il proprio incondizionato contributo adoperandosi, senza risparmio di energie, come strumento a disposizione delle pubbliche istituzioni per la capillare vaccinazione della popolazione. Gli eccezionali risultati ottenuti nell'estenuante sforzo e l'instancabile impegno profuso hanno contribuito ad accrescere il lustro e prestigio dell'Esercito». Lecce, aprile 2021 - marzo 2022.

Con decreto ministeriale 1387 datato 30 settembre 2022 è stata concessa la croce d'argento al merito dell'Esercito conferita al Reggimento Logistico «Pinerolo», con la seguente motivazione:

«Reggimento dell'Arma Trasporti e Materiali, interveniva con assetti specialistici nell'ambito di una grave emergenza pandemica a favore dell'autorità sanitaria nazionale e in soccorso della popolazione. Senza risparmio di energie, si prodigava a portare a compimento le indispensabili missioni di trasporto di materiale sanitario, la sanificazione di aree ed edifici pubblici e la costituzione di postazioni di controllo e presidi vaccinali. In tal modo contribuiva, con eccezionale e impareggiabile efficacia, alla lotta contro la diffusione del contagio». Italia meridionale, marzo 2020 - febbraio 2022.

Con decreto ministeriale 1388 datato 30 settembre 2022 è stata concessa la croce di bronzo al merito dell'Esercito conferita al Colonnello Federico Bernacca, nato il 31 marzo 1973 ad Asiago (VI), con la seguente motivazione:

«Comandante di reggimento di assoluto valore e cristalline virtù militari, impiegato in teatro operativo estero, ha assolto il delicato incarico, nelle fasi più critiche della missione, con indiscussa abnegazione ed elevatissima capacità di comando. A seguito del repentino cambiamento dello scenario geopolitico internazionale e il conseguente ritiro delle truppe della coalizione, nonostante una continua rimodulazione dei piani di ripiegamento del Contingente nazionale, ha sincronizzato e coordinato sul terreno tutte le attività logistiche e quelle a protezione della forza riuscendo a scongiurare insidiose situazioni di crisi. Magnifica figura di Ufficiale, la cui azione ha fornito un contributo consistente al successo dell'operazione e al prestigio della Nazione nel contesto internazionale». Herat (Afghanistan), 16 gennaio – 27 giugno 2021.

22A06041

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Romagna».

Si rende noto che nella G.U.U.E. n. 2022/C 386 del 7 ottobre 2022 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della modifica ordinaria, che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Romagna», avvenuta con il decreto 26 maggio 2022.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 7 ottobre 2022 nella G.U.U.E. la modifica ordinaria in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Romagna», consolidato con la predetta modifica ordinaria è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

22A06040

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-252) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.